BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 18 juni 2012

om godkännande av godkännandebegränsningar för biocidprodukter innehållande difetialon som anmälts av Danmark i enlighet med artikel 4.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG

[delgivet med nr C(2012) 4025]

(Endast den danska texten är giltig)

(2012/316/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden [1], särskilt artikel 4.4, och

av följande skäl:

(1) Bilaga I till direktiv 98/8/EG innehåller en förteckning över verksamma ämnen godkända på EU-nivå för användning i biocidprodukter. Det verksamma ämnet difetialon godkändes för upptagande i produkttyp 14, rodenticider, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG, genom kommissionens direktiv 2007/69/EG av den 29 november 2007 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp difetialon som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet [2].

(2) Difetialon är en antikoagulerande rodenticid känd för att medföra olycksrisker för barn samt risker för djur och miljö. Det har identifierats som ett potentiellt långlivat, bioackumulerande och giftigt ämne (PBT), eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB).

(3) Av folkhälso- och hygienskäl ansågs det likväl motiverat att ta upp difetialon och andra antikoagulerande rodenticider i bilaga I till direktiv 98/8/EG, vilket ger medlemsstaterna möjlighet att godkänna produkter med difetialon. Enligt direktiv 2007/69/EG ska dock medlemsstaterna, då de beviljar godkännande för produkter som innehåller difetialon, säkerställa att primär och sekundär exponering av människor, icke-måldjur och miljön minimeras genom att alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder beaktas och tillämpas.

(4) Den vetenskapliga utvärdering som ledde fram till att direktiv 2007/69/EG antogs kom fram till att den mest betydande minskningen av exponeringen för och riskerna med difetialon uppnås genom att begränsa dess användning till tidsbestämda bekämpningskampanjer, begränsa icke-måldjurs tillgång till betet och avlägsna outnyttjat bete samt döda och döende gnagare under bekämpningskampanjen för att minimera risken för primär och sekundär exponering av icke-måldjur. I utvärderingen angavs det även att endast yrkesmässiga användare kan förväntas följa sådana föreskrifter. De riskbegränsande åtgärder som nämns i direktiv 2007/69/EG inbegriper därför en begränsning till endast yrkesmässig användning.

(5) Liphatech S.A.S. (nedan kallat *det ansökande företaget*) har i enlighet med artikel 8 i direktiv 98/8/EG lämnat in en ansökan till Förenade kungariket om godkännande av nio rodenticider som innehåller difetialon (nedan kallade *produkterna*). Produkternas namn och referensnummer i registret över biocidprodukter (R4BP) anges i bilagan till detta beslut.

(6) Förenade kungariket beviljade godkännanden den 20 april 2011 (Generation Pat'), den 26 april 2011 (Generation Block) och den 27 april 2011 (Generation Grain'Tech och Rodilon Trio) (nedan kallade *de första godkännandena*). Produkterna godkändes med begränsningar för att säkerställa att villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG uppfylls i Förenade kungariket. Begränsningarna omfattade inte en begränsning till yrkesmässiga användare med licens.

(7) Det ansökande företaget lämnade in en fullständig ansökan till Danmark om ömsesidigt erkännande av de första godkännandena beträffande sju av produkterna (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'Tech, Rodilon Trio, Kvit Røde Musekorn och den produkt som nu kallas Generation Blok) den 9 juni 2011 och beträffande två av produkterna (Generation Museblok och Generation Musekorn) den 14 oktober 2011.

[1] EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] EUT L 312, 30.11.2007, s. 23.

(8) Den 2 november 2011 informerade Danmark kommissionen, de övriga medlemsstaterna och det ansökande företaget om sitt förslag att begränsa de första godkännandena i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG. Danmark föreslog att man skulle införa en begränsning som innebär att produkterna endast får användas av yrkesmässiga användare med licens.

(9) Kommissionen uppmanade övriga medlemsstater och det ansökande företaget att inom 90 dagar skriftligen inkomma med synpunkter på tillkännagivandet i enlighet med artikel 27.1 i direktiv 98/8/EG.

(10) Endast det ansökande företaget inkom med synpunkter inom tidsfristen. Tillkännagivandet diskuterades även av kommissionens företrädare, företrädare för medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter och det ansökande företaget på mötet för gruppen för produktgodkännande och underlättande av ömsesidigt erkännande den 6–7 december 2011 och på mötet för de behöriga myndigheterna för biocidprodukter den 29 februari–2 mars 2012.

(11) Det ansökande företaget har hävdat att en begränsning till yrkesmässiga användare med licens inte är berättigad och inte bör godkännas, eftersom företagets produkter även lämpar sig för icke yrkesmässig användning vid bekämpning av gnagare. Vidare har det ansökande företaget framfört argumenten att produkterna är färdiga för användning, att halten av det verksamma ämnet i produkten är låg, att det finns ett motgift, att produkterna enkelt kan hållas utom räckhåll för barn och icke-måldjur, att icke-yrkesmässiga användare troligen avlägsnar döda gnagare och att icke-yrkesmässiga användare kan utbildas.

(12) Kommissionen noterar att godkännanden som beviljas för biocidprodukter som innehåller difetialon ska omfattas av alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder, inklusive vara begränsade till yrkesmässig användning, i enlighet med direktiv 2007/69/EG. Den vetenskapliga utvärdering som ledde fram till att direktiv 2007/69/EG antogs kom fram till att endast yrkesmässiga användare kan förväntas följa de föreskrifter som ger de mest betydande minskningarna av exponering och risker. En begränsning av användandet till yrkesmässiga användare borde därför i princip anses som en lämplig riskbegränsande åtgärd. De argument som det ansökande företaget lagt fram påverkar inte den slutsatsen.

(13) Eftersom det inte finns några indikationer på motsatsen anser kommissionen att det är en lämplig och tillgänglig riskbegränsande åtgärd att begränsa användningen till yrkesmässig användning vid godkännandet av produkter med difetialon i Danmark. Det faktum att Förenade kungariket inte ansåg att en sådan begränsning är lämplig och tillgänglig för ett godkännande inom sitt territorium saknar betydelse för den slutsatsen. Förenade kungarikets beslut att godkänna icke-yrkesmässig användning grundade sig speciellt på risken att bekämpningen av skadedjursangrepp i hushållen skulle fördröjas på grund av de kostnader det medför att anlita utbildad personal, och de hygieniska risker det skulle innebära. Danmark har emellertid förklarat att den risken är mindre i Danmark tack vare ett system med obligatorisk rapportering av råttangrepp och skattefinansierad bekämpning utförd av yrkesmässiga användare, kombinerat med att allmänheten har tillgång till alternativa metoder för att bekämpa mindre angrepp av möss.

(14) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Danmark får begränsa de godkännanden som utfärdas i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG för de produkter som nämns i bilagan till detta beslut till att gälla utbildade yrkesmässiga användare med licens.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Konungariket Danmark.

Utfärdat i Bryssel den 18 juni 2012.

På kommissionens vägnar

Janez POTOČNIK

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Produkter för vilka Danmark får begränsa de godkännanden som beviljas i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG till att gälla utbildade yrkesmässiga användare med licens

Produktnamn i Förenade kungariket	Referensnummer för Förenade kungarikets ansökan i R4BP	Produktnamn i Danmark	Referensnummer för Danmarks ansökan i R4BP
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Blok	2011/4329/3928/DK/MA/18746
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/DK/MA/5109
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Museblok	2009/4329/3928/DK/MA/5089
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/DK/MA/5111
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Kvit Muse Pasta	2010/4329/3926/DK/MA/16305
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Korn'Tech	2011/4329/3929/DK/MA/18745
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Musekorn	2009/4329/3929/DK/MA/5125
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2010/4329/3930/DK/MA/5108
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Kvit Røde Musekorn	2010/4329/3930/DK/MA/16306