DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 4. Oktober 2013

zur Ablehnung der von den Niederlanden mitgeteilten Zurückweisung der Zulassung eines difenacoum-haltigen Biozidprodukts gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 6409)

(Nur der niederländische Text ist verbindlich)

(2013/501/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten [1], insbesondere auf Artikel 4 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang I der Richtlinie 98/8/EG enthält die Liste der Wirkstoffe, die auf EU-Ebene zur Verwendung in Biozidprodukten genehmigt wurden. Mit der Richtlinie 2008/81/EG der Kommission vom 29. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Difenacoum in Anhang I [2] wurde der Wirkstoff Difenacoum zur Verwendung in Produkten der in Anhang V der der Richtlinie 98/8/EG definierten Produktart 14, Rodentizide, in die Liste aufgenommen.

(2) Die Firma *Edialux France* hat an Frankreich gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/8/EG einen Antrag auf Zulassung eines difenacoum-haltigen Produkts als Wachsblockköder („das strittige Produkt") gerichtet. Bezeichnung und Bezugsnummern des strittigen Produkts im Register für Biozidprodukte („R4BP") sind im Anhang dieses Beschlusses angeführt.

(3) Frankreich hat das strittige Produkt am 23. Februar 2012 zugelassen. Das Produkt wurde anschließend im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung auch in Deutschland, Luxemburg, Belgien und der Schweiz zugelassen.

(4) Am 3. Juli 2012 hat Denka Registrations B.V. („der Antragsteller") an die Niederlande einen vollständigen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der französischen Zulassung des strittigen Produkts gerichtet.

(5) Am 24. Januar 2013 haben die Niederlande der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mitgeteilt, dass sie beabsichtigen, die Zulassung gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG zurückzuweisen. Die Niederlande waren der Auffassung, dass das strittige Produkt die Anforderung gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG, wonach das Biozidprodukt hinreichend wirksam sein muss, insofern nicht erfüllt, als seine Wirksamkeit nicht in Feld- oder Halbfeldversuchen nachgewiesen wurde. Gemäß der Mitteilung ist die Wirksamkeit von Rodentiziden für die Niederlande ein besonderes Anliegen, da sowohl für Ratten als auch für Mäuse Resistenzprobleme gemeldet wurden.

(6) Die Kommission hat die anderen Mitgliedstaaten und den Antragsteller gebeten, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG innerhalb von 90 Tagen schriftlich Anmerkungen zu übermitteln. Innerhalb dieser Frist haben Frankreich, Belgien und der Antragsteller Anmerkungen übermittelt. Die Mitteilung wurde auf der Sitzung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der Produktzulassung und gegenseitigen Anerkennung vom 25./26. Februar 2013 auch von Vertretern der Kommission und Vertretern der für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten diskutiert; der Antragsteller war bei dieser Sitzung anwesend.

(7) Aus den übermittelten Anmerkungen geht hervor, dass Frankreich die Wirksamkeit des Produkts nach dem verfügbaren EU-Leitfaden für die Wirksamkeitsprüfung von Rodentiziden [3] geprüft hat. Obgleich für die Beantragung der Zulassung eines Rodentizids in der Regel sowohl Labor- als auch Feldversuche erforderlich sind, kann durch Extrapolation von Daten eines anderen gemäß der Richtlinie 98/8/EG zugelassenen Produkts, das denselben Wirkstoff enthält und bereits für denselben Verwendungszweck zugelassen wurde, auf Feldversuche verzichtet werden.

(8) Die Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit des strittigen Produkts stützten sich demnach auf die Extrapolation von Daten, die mit einem anderen Rodentizid mit Getreiderezeptur (*Sorkil Avoine Speciale* [4]) generiert wurden, das die Kriterien des vorgenannten Leitfadens erfüllt und für das die Produktwirksamkeit in Feld- und Halbfeldversuchen mit der Zielart nachgewiesen wurde.

(9) Wie im Leitfaden vorgegeben, wurde auch in Versuchen mit Köderauswahl nachgewiesen, dass die Palatabilität

[1] ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.
[2] ABl. L 201 vom 30.7.2008, S. 46.
[3] Siehe *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 14: Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products,* abrufbar über http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_PRODUCT_EVALUATION/Revised_Appendix_Chapter_7_PT14_2009.pdf
[4] Referenznummer des französischen Antrags im Register für Biozidprodukte: 2010/6309/6308/FR/AA/7742. Datum der Zulassung: 1. Oktober 2011.

durch die Köderformel nicht beeinflusst wurde und das strittige Produkt für Mäuse schmackhafter und für Ratten ebenso schmackhaft war wie das Produkt *Sorkil Avoine Speciale*.

(10) In Anbetracht dieser Argumente schließt sich die Kommission den Schlussfolgerungen aus der Prüfung an, die von Frankreich und von den anderen Mitgliedstaaten, die die französische Zulassung im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung anerkannt haben und das strittige Produkt für als ausreichend wirksam im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG erachten, durchgeführt wurde. Sie ist daher der Auffassung, dass der Antrag der Niederlande auf Zurückweisung der Zulassung angesichts der Faktenlage nicht gerechtfertigt ist.

(11) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Vorschlag der Niederlande, die von Frankreich am 23. Februar 2012 gewährte Zulassung für das im Anhang genannte Produkt zurückzuweisen, wird abgelehnt.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das Königreich der Niederlande gerichtet.

Brüssel, den 4. Oktober 2013

Für die Kommission
Janez POTOČNIK
Mitglied der Kommission

ANHANG

Produkt, für das der Vorschlag der Niederlande, die gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG erteilte Zulassung zurückzuweisen, abgelehnt wird:

Produktbezeichnung in Frankreich	Bezugsnummer des französischen Antrags im Register für Biozidprodukte	Produktbezeichnung in den Niederlanden	Bezugsnummer des niederländischen Antrags im Register für Biozidprodukte
Sorkil Bloc	2010/6309/6327/FR/AA/7767	Sorkil Bloc	2012/6309/6327/NL/MA/31585