BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 19 februari 2013

om godkännande av begränsningar av godkännanden för biocidprodukter innehållande difenakum som anmälts av Tyskland i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG

[delgivet med nr C(2013) 772]

(Endast den tyska texten är giltig)

(2013/95/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 som är godkända på unionsnivå för användning i biocidprodukter. Genom kommissionens direktiv 2008/81/EG av den 29 juli 2008 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp difenakum som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet [2] togs det verksamma ämnet difenakum upp för användning i produkttyp 14, rodenticider, enligt definitionen i bilaga V till direktiv 98/8/EG.

(2) Difenakum är en antikoagulerande rodenticid känd för att medföra olycksrisker för barn samt risker för djur och miljö. Ämnet 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 trots detta motiverat att ta upp difenakum och andra antikoagulerande rodenticider i bilaga I till direktiv 98/8/EG, vilket ger medlemsstaterna möjlighet att godkänna produkter med difenakum. Enligt direktiv 2008/81/EG ska dock medlemsstaterna när de beviljar godkännande för produkter som innehåller difenakum säkerställa att primär och sekundär exponering av människor, icke-måldjur och miljö minimeras genom att alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder beaktas och tillämpas. De riskbegränsande åtgärder som anges i direktiv 2008/81/EG omfattar därför bland annat en begränsning till endast yrkesmässig användning.

(4) Företaget Zapi SpA (nedan kallat *sökanden*) har i enlighet med artikel 8 i direktiv 98/8/EG lämnat in en ansökan till Förenade kungariket om godkännande av fyra rodenticider som innehåller difenakum (nedan kallade *produkterna*).

(5) Förenade kungariket beviljade godkännanden av produkterna den 19 september 2011. 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 endast yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.

(6) Den 30 juni 2010 lämnade sökanden in en fullständig ansökan till Tyskland om ömsesidigt erkännande av de första godkännandena av produkterna.

(7) Den 8 juni 2012 underrättade Tyskland kommissionen, de övriga medlemsstaterna och sökanden om sitt förslag att begränsa de första godkännandena i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG. Tyskland föreslog att man skulle införa en begränsning som innebär att produkterna endast får användas av yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.

(8) Kommissionen uppmanade i enlighet med artikel 27.1 i direktiv 98/8/EG övriga medlemsstater och sökanden att inom 90 dagar skriftligen lägga fram synpunkter på underrättelsen. Inga synpunkter inkom inom den tidsfristen. Underrättelsen diskuterades även av kommissionen och företrädare för medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter vid mötet med gruppen för produktgodkännande och underlättande av ömsesidigt erkännande den 3–4 juli 2012.

(9) I enlighet med direktiv 2008/81/EG ska godkännanden som beviljas för biocidprodukter som innehåller difenakum vara föremål för alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder, inklusive begränsning till endast yrkesmässig användning. I den vetenskapliga utvärdering som ledde fram till antagandet av direktiv 2008/81/EG fastslogs att endast yrkesmässiga användare kan förväntas följa de instruktioner som minimerar risken för sekundär

[1] EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] EUT L 201, 30.7.2008, s. 46.

förgiftning av icke-måldjur, och använda produkterna på ett sätt som förhindrar utveckling och spridning av resistens. En begränsning av användningen till yrkesmässiga användare bör därför i princip anses som en lämplig riskbegränsande åtgärd, särskilt i medlemsstater där resistens mot difenakum förekommer.

(10) Eftersom det inte finns några indikationer på motsatsen är det en lämplig och tillgänglig riskbegränsande åtgärd att begränsa användningen till endast yrkesmässig användning vid godkännandet av produkter innehållande difenakum i Tyskland. Denna slutsats förstärks av Tysklands argument om att man har hittat resistens mot difenakum hos råttor och att resistensen i Tyskland förefaller att öka. Vidare har Tyskland ett välfungerande nät av utbildade skadedjursbekämpare och godkända yrkesutövare, som jordbrukare, trädgårdsmästare och skogvaktare, vilket betyder att den föreslagna begränsningen inte hindrar förebyggande av smittspridning.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tyskland får begränsa de godkännanden som beviljas i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG för de produkter som anges i bilagan till detta beslut till att endast gälla användning av yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 19 februari 2013.

På kommissionens vägnar

Janez POTOČNIK

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Produkter för vilka Tyskland får begränsa de godkännanden som beviljas i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG till att endast gälla användning av yrkesmässiga användare med utbildning eller licens:

Produktnamn i Förenade kungariket	Referensnummer för Förenade kungarikets ansökan i registret över biocidprodukter	Produktnamn i Tyskland	Referensnummer för Tysklands ansökan i registret över biocidprodukter
Bonirat Wax Block	2010/4089/5286/UK/AA/6165	Bonirat Blöcke	2010/4089/5286/DE/MA/10012
Bonirat Pasta Bait	2010/4089/5346/UK/AA/6225	Bonirat Pasta	2010/4089/5346/DE/MA/10018
Bonirat Pellet	2010/4089/5366/UK/AA/6245	Bonirat Pellet	2010/4089/5366/DE/MA/10023
Bonirat Wheat	2010/4089/5367/UK/AA/6246	Bonirat Korn	2010/4089/5367/DE/MA/10024