KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 4. februar 2014

om godkendelse af begrænsninger af godkendelse af biocidholdige produkter, der indeholder difenacoum, meddelt af Tyskland i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF

(meddelt under nummer C(2014) 496)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2014/58/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 4, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag I til direktiv 98/8/EF indeholder en liste over aktive stoffer, der er godkendt på EU-plan til brug i biocidholdige produkter. Ved Kommissionens direktiv 2008/81/EF ([2]) blev det aktive stof difenacoum optaget til anvendelse i produkter tilhørende produkttype 14, rodenticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(2) Difenacoum er et antikoagulansrodenticid med kendte risici i form af utilsigtede hændelser med børn og risici for dyr og miljøet. Det er udpeget som potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende.

(3) Af hensyn til hygiejnen og folkesundheden blev det dog anset for berettiget at opføre difenacoum og andre antikoagulansrodenticider i bilag I til direktiv 98/8/EF og dermed give medlemsstaterne mulighed for at godkende difenacoum-baserede produkter. Når medlemsstaterne godkender produkter, som indeholder difenacoum, blev de dog pålagt at sikre, at alle egnede og disponible foranstaltninger bliver overvejet og taget i brug for at begrænse risikoen for primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet. De risikobegrænsende foranstaltninger i direktiv 2008/81/EF omfatter derfor bl.a. den begrænsning, at produkterne udelukkende må anvendes af fagfolk.

(4) Virksomheden VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (»ansøgeren«) har i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 98/8/EF indgivet en ansøgning til Italien om godkendelse af et rodenticid, som indeholder difenacoum (»produktet«).

(5) Italien godkendte produktet den 20. december 2012. Produktet blev godkendt med begrænsninger for at sikre, at betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EF var opfyldt i Italien. Begrænsningerne omfattede ikke, at produktet kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk.

(6) Den 18. februar 2013 indgav ansøgeren en fuldstændig ansøgning til Tyskland om gensidig anerkendelse af den første godkendelse af produktet.

(7) Den 12. juni 2013 meddelte Tyskland Kommissionen, de andre medlemsstater og ansøgeren sit forslag om at begrænse den første godkendelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF. Tyskland foreslog at indføre den begrænsning, at produktet kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk.

(8) Kommissionen opfordrede de andre medlemsstater og ansøgeren til skriftligt at fremsætte bemærkninger til meddelelsen inden 90 dage i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. Der blev ikke fremsat nogen bemærkninger inden for fristen. Meddelelsen blev også drøftet mellem Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidholdige produkter ved mødet i gruppen for produktgodkendelse og lettere gensidig anerkendelse den 9. juli 2013.

(9) I henhold til direktiv 98/8/EF skal godkendelser af biocidholdige produkter, som indeholder difenacoum, være underlagt alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger, herunder også at produktet er begrænset til erhvervsmæssig brug. Den videnskabelige vurdering forud for optagelsen af difenacoum i direktiv 98/8/EF konkluderede, at kun fagfolk kan forventes at følge anvisningerne til begrænsning af risikoen for sekundær udsættelse af dyr uden for målgruppen og anvende produkterne på en sådan måde, at udvikling og spredning af resistens undgås. Den begrænsning, at produkterne kun må anvendes af fagfolk, bør derfor i princippet anses for at være en egnet forebyggende risikoforanstaltning, særligt i medlemsstater, hvor der forekommer resistens overfor difenacoum.

(10) Så længe der ikke foreligger oplysninger om andet, er en begrænsning til fagfolk derfor en egnet og disponibel risikoreducerende foranstaltning i forbindelse med godkendelsen af produkter, som indeholder difenacoum, i Tyskland. Denne konklusion underbygges yderligere af Tysklands argument, at der er konstateret difenacoumresistens hos rotter, og at den sandsynligvis er ved at brede sig i landet. Derudover har Tyskland en velfungerende infrastruktur af uddannede skadedyrsbekæmpere og

([1]) EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/81/EF af 29. juli 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage difenacoum som et aktivt stof i bilag I hertil (EUT L 201 af 30.7.2008, s. 46).

autoriserede fagfolk, såsom landbrugere, gartnere og skovbrugere, der har modtaget faglig uddannelse, hvilket betyder, at den foreslåede begrænsning ikke hæmmer skadedyrsbekæmpelsen.

(11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tyskland kan begrænse den godkendelse, der udstedes, i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 98/8/EF for det produkt, der er anført i bilaget, således at produktet kun må anvendes af uddannede fagfolk eller autoriserede fagfolk.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. februar 2014.

På Kommissionens vegne

Janez POTOČNIK

Medlem af Kommissionen

BILAG

Produkt, for hvilket Tyskland kan begrænse den godkendelse, der udstedes, i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 98/8/EF, således at produktet kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk:

Produktnavn i Italien	Italiensk referencenummer i registret over biocidholdige produkter	Produktnavn i Tyskland	Tysklands referencenummer i registret over biocidholdige produkter
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685