UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 4 februari 2014

tot goedkeuring van door Duitsland overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad aangemelde beperkingen van toelatingen voor het gebruik van een biocide dat difenacum bevat

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 496)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(2014/58/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden [1], en met name artikel 4, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG bevat de lijst van werkzame stoffen die op Unieniveau zijn toegestaan voor opneming in biociden. Bij Richtlijn 2008/81/EG van de Commissie [2] is de werkzame stof difenacum toegevoegd voor gebruik in producten die behoren tot productsoort 14 (rodenticiden) zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.

(2) Difenacum is een bloedstollingsremmend rodenticide waarvan bekend is dat er risico's zijn van accidentele inname door kinderen, alsook risico's voor niet-doeldieren en het milieu. De stof is aangemerkt als potentieel persistent, bioaccumulerend en toxisch („PBT"), dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend („vPvB").

(3) Ter wille van de volksgezondheid en de hygiëne werd het niettemin als verantwoord beschouwd om difenacum en andere bloedstollingsremmende rodenticiden op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG, zodat de lidstaten op difenacum gebaseerde producten kunnen toelaten op de markt. De lidstaten waren echter wel verplicht om, wanneer zij difenacum bevattende producten op de markt toelaten, ervoor te zorgen dat de primaire en secundaire blootstelling van mensen, niet-doeldieren en het milieu zo veel mogelijk worden beperkt door alle passende en beschikbare risicobeperkende maatregelen in aanmerking te nemen en toe te passen. De in Richtlijn 2008/81/EG vermelde risicobeperkende maatregelen omvatten daarom onder meer ook de eis van beperking van het gebruik tot uitsluitend professionele gebruikers.

(4) De onderneming VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (hierna „de aanvrager") heeft in overeenstemming met artikel 8 van Richtlijn 98/8/EG bij Italië een aanvraag ingediend voor toelating op de markt van een rodenticide dat difenacum bevat (hierna „het product").

(5) Italië heeft de toelating verleend op 20 december 2012. Het product werd toegelaten met bepaalde beperkingen om te waarborgen dat in Italië aan de voorwaarden van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG wordt voldaan. Deze beperkingen omvatten niet de beperking van het gebruik tot opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning.

(6) Op 18 februari 2013 heeft de aanvrager bij Duitsland een volledige aanvraag ingediend voor wederzijdse erkenning van de eerste toelating in verband met dit product.

(7) Op 12 juni 2013 heeft Duitsland de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager in kennis gesteld van zijn voorstel om de eerste toelating te beperken overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 98/8/EG. Duitsland heeft daarbij voorgesteld het desbetreffende product uitsluitend te laten gebruiken door opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning.

(8) Overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG heeft de Commissie de andere lidstaten en de aanvrager uitgenodigd om binnen 90 dagen schriftelijke opmerkingen in verband met de kennisgeving in te dienen. Binnen deze termijn zijn geen opmerkingen ingediend. De kennisgeving is ook besproken door de Commissie en de voor biociden bevoegde instanties van de lidstaten op de vergadering van de Groep facilitering van toelating en wederzijdse erkenning van producten van 9 juli 2013.

(9) Toelatingen om difenacum bevattende biociden op de markt te brengen, moeten overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG onderworpen worden aan alle passende en beschikbare risicobeperkende maatregelen, waaronder beperking van het gebruik tot uitsluitend professionele gebruikers. Bij de wetenschappelijke evaluatie die heeft geresulteerd in de opname van difenacum in Richtlijn 98/8/EG is geconcludeerd dat alleen van professionele gebruikers kan worden verwacht dat zij de instructies opvolgen die het risico van secundaire vergiftiging van niet-doeldieren minimaliseren en dat zij de producten op zodanige wijze gebruiken dat de selectie en verspreiding van resistentie worden voorkomen. Een beperking van het gebruik tot professionele gebruikers kan derhalve in beginsel worden beschouwd als een passende risicobeperkende maatregel, met name in lidstaten waar resistentie tegen difenacum is waargenomen.

(10) Bij afwezigheid van enige indicatie van het tegendeel is een beperking van het gebruik tot professionele gebruikers derhalve een „passende en beschikbare" risicobeperkende maatregel bij de toelating van difenacum bevattende producten op de Duitse markt. Deze conclusie wordt versterkt door de door Duitsland aangevoerde argumenten dat bij ratten resistentie tegen difenacum is

[1] PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

[2] Richtlijn 2008/81/EG van de Commissie van 29 juli 2008 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde difenacum als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen (PB L 201 van 30.7.2008, blz. 46).

vastgesteld en dat deze resistentie zich in het land lijkt te verbreiden. Bovendien beschikt Duitsland over een goed functionerende infrastructuur inclusief speciaal opgeleide plaagbestrijders en professionele gebruikers met een vergunning, zoals professioneel opgeleide landbouwers, tuinders en bosbouwers, zodat de voorgestelde beperking geen belemmering vormt voor plaagpreventie.

(11) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Duitsland mag de overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 98/8/EG verleende toelating voor het in de bijlage bij dit besluit genoemde product beperken tot gebruik door opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Bondsrepubliek Duitsland.

Gedaan te Brussel, 4 februari 2014.

Voor de Commissie
Janez POTOČNIK
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Product waarvoor Duitsland de overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 98/8/EG verleende toelating mag beperken tot gebruik door opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning:

Productnaam in Italië	Referentienummer van de Italiaanse aanvraag in het register voor biociden	Productnaam in Duitsland	Referentienummer van de Duitse aanvraag in het register voor biociden
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685