KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 4 februari 2014

om godkännande av godkännandebegränsningar för en biocidprodukt innehållande difenakum som anmälts av Tyskland i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG

[delgivet med nr C(2014) 496]

(Endast den tyska texten är giltig)

(2014/58/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 [2] togs det verksamma ämnet difenakum upp för användning i produkttyp 14, rodenticider, som definieras 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. Det har identifierats som ett potentiellt långlivat, bioackumulerande och giftigt ämne (PBT), eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne (vPvB).

(3) Av folkhälso- och hygienskäl ansågs det likväl 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. När medlemsstaterna beviljar godkännande för produkter som innehåller difenakum är de dock tvungna att 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 nämns i direktiv 2008/81/EG omfattar därför, bland annat, en begränsning till endast yrkesmässig användning.

(4) Företaget VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (nedan kallat *sökanden*) har i enlighet med artikel 8 i direktiv 98/8/EG lämnat in en ansökan till Italien om godkännande av en rodenticid som innehåller difenakum (nedan kallad *produkten*).

(5) Italien beviljade godkännande av produkten den 20 december 2012. Produkten godkändes med begränsningar för att säkerställa att villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG uppfylls i Italien. Begränsningarna omfattade inte en begränsning till endast yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.

(6) Den 18 februari 2013 lämnade sökanden in en fullständig ansökan till Tyskland om ömsesidigt erkännande av det första godkännandet av produkten.

(7) Den 12 juni 2013 informerade Tyskland kommissionen, de övriga medlemsstaterna och det ansökande företaget om sitt förslag att begränsa det första godkännandet i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG. Tyskland föreslog att man skulle införa en begränsning som innebär att produkten 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 medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter vid mötet med gruppen för produktgodkännande och underlättande av ömsesidigt erkännande den 9 juli 2013.

(9) I enlighet med direktiv 98/8/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 införandet av difenakum i direktiv 98/8/EG fastslogs att bara yrkesmässiga användare kan förväntas följa de instruktioner som minimerar risken för sekundär 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

[1] EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

[2] 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 (EUT L 201, 30.7.2008, s. 46).

av utbildade skadedjursbekämpare och godkända yrkesutövare, såsom jordbrukare, trädgårdsmästare och skogvaktare, som har fått yrkesmässig utbildning, 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 det godkännande som utfärdas i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG för den produkt som nämns i bilagan till detta beslut till att gälla yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 4 februari 2014.

På kommissionens vägnar

Janez POTOČNIK

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Produkt för vilken Tyskland får begränsa det godkännande som beviljas i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG på så sätt att produkten endast får användas av yrkesmässiga användare med utbildning eller licens:

Produktnamn i Italien	Referensnummer för Italiens ansökan i registret för biocidprodukter	Produktnamn i Tyskland	Referensnummer för Tysklands ansökan i registret för biocidprodukter
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685