

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 19. Februar 2013

## über die von Deutschland gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gemeldeten Beschränkungen der Zulassung von difenacoumhaltigen Biozid-Produkten

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 780)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(2013/96/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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Richtlinie 98/8/EG enthält die Liste der auf EU-Ebene zur Verwendung in Biozid-Produkten zugelassenen Wirkstoffe. 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 <sup>(2)</sup> wurde der Wirkstoff Difenacoum zur Verwendung in Produkten der Produktart 14, Rodentizide, gemäß Anhang V der Richtlinie 98/8/EG zugelassen.
- (2) Difenacoum ist ein gerinnungshemmendes Rodentizid, bei dem bekanntermaßen ein Unfallrisiko für Kinder sowie Risiken für Tiere und die Umwelt bestehen. Es wird als potenziell persistent, bioakkumulierend und toxisch („PBT“) oder sehr persistent und stark bioakkumulierend („vPvB“) beurteilt.
- (3) Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und Hygiene wurde dennoch befunden, dass die Aufnahme von Difenacoum und anderen gerinnungshemmenden Rodentiziden in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG gerechtfertigt ist, wodurch den Mitgliedstaaten die Zulassung von difenacoumhaltigen Produkten ermöglicht wurde. Gemäß der Richtlinie 2008/81/EG sind die Mitgliedstaaten jedoch verpflichtet, bei der Zulassung von difenacoumhaltigen Produkten zu gewährleisten, dass sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung minimiert werden. Zu den in der Richtlinie 2008/81/EG aufgeführten Maßnahmen zur Risikominderung gehört daher unter anderem die Beschränkung auf die gewerbliche Anwendung.
- (4) Das Unternehmen Kwizda France S.A.S. („der Antragsteller“) hat dem Vereinigten Königreich gemäß Artikel 8 der

Richtlinie 98/8/EG einen Antrag auf Zulassung von sechs difenacoumhaltigen Rodentiziden („die Produkte“) vorgelegt.

- (5) Das Vereinigte Königreich hat am 3. November 2011 fünf Produkte und am 14. November 2011 ein weiteres Produkt zugelassen. Die Produkte wurden für die allgemeine Verwendung gegen Ratten und Mäuse zum Schutz von gelagerten Produkten, Lebensmitteln, der Gesundheit und von Materialien zugelassen. Die Beschränkungen, die sicherstellen sollten, dass die Bedingungen des Artikels 5 der Richtlinie 98/8/EG im Vereinigten Königreich erfüllt werden, sahen die obligatorische Angabe „Von Lebensmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten“ auf dem Etikett vor, umfassten aber nicht die Beschränkung auf die Anwendung durch ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender.
- (6) Am 31. März 2010 übermittelte der Antragsteller Deutschland einen vollständigen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der ersten Zulassungen der Produkte.
- (7) Am 8. Juni 2012 teilte Deutschland der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller seinen Vorschlag mit, die ersten Zulassungen gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG einzuschränken. Deutschland schlug vor, die Anwendung der Produkte auf ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender zu beschränken und den Schutz von Lebensmitteln von den zugelassenen Verwendungszwecken der strittigen Produkte auszuschließen, wenn die Lebensmittel aus Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen im Sinne von Artikel 3 Nummern 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(3)</sup> bestehen.
- (8) Die Kommission forderte die anderen Mitgliedstaaten und den Antragsteller auf, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG innerhalb einer Frist von 90 Tagen schriftliche Anmerkungen zu dieser Mitteilung zu übermitteln. Innerhalb der Frist wurden keine Anmerkungen vorgebracht. Die Mitteilung wurde außerdem von der Kommission und den in den Mitgliedstaaten für Biozid-Produkte zuständigen Behörden in der Sitzung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der Produktzulassung und gegenseitigen Anerkennung vom 3.-4. Juli 2012 diskutiert.

<sup>(1)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 201 vom 30.7.2008, S. 46.

<sup>(3)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

- (9) Was die Beschränkung der Anwendung der Produkte auf ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender anbelangt, so müssen bei der Zulassung von difenacoumhaltigen Biozid-Produkten gemäß der Richtlinie 2008/81/EG alle geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung, darunter die Beschränkung auf die ausschließliche gewerbliche Anwendung, ergriffen werden. Die wissenschaftliche Beurteilung, die der Annahme der Richtlinie 2008/81/EG voranging, kam zu dem Schluss, dass nur von gewerblichen Verwendern erwartet werden könne, die Anweisungen für eine Minderung des Risikos einer Sekundärvergiftung von Nichtziel-Tieren zu befolgen und die Produkte so zu verwenden, dass Resistenzentstehung und -verbreitung verhindert werden. Eine Beschränkung auf gewerbliche Verwender sollte daher grundsätzlich als geeignete Maßnahme zur Risikominderung betrachtet werden, insbesondere in Mitgliedstaaten, in denen eine Resistenz gegen Difenacoum besteht.
- (10) In Ermangelung gegenteiliger Erkenntnisse handelt es sich bei der Beschränkung auf gewerbliche Verwender daher um eine geeignete und verfügbare Maßnahme zur Risikominderung bei der Zulassung von difenacoumhaltigen Produkten in Deutschland. Diese Schlussfolgerung wird durch die von Deutschland vorgebrachten Argumente untermauert, dass im Land bei Ratten eine Resistenz gegen Difenacoum festgestellt wurde, die sich vermutlich ausbreitet. Außerdem verfügt Deutschland über eine gut funktionierende Infrastruktur von fachlich ausgebildeten Schädlingsbekämpfern und lizenzierten gewerblichen Verwendern wie Landwirten, Gärtnern und Forstwirten, die eine fachliche Schulung erhalten haben, was bedeutet, dass die vorgeschlagene Beschränkung die Prävention von Infektionen nicht behindert.
- (11) Was den Ausschluss des Schutzes von Lebensmitteln von den zugelassenen Verwendungszwecken anbelangt, so argumentiert Deutschland, dass Produkte, die für den Schutz von Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs verwendet werden, für diesen Zweck unter die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 fallen und somit vom Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG ausgeschlossen sind, wenn das geschützte Lebensmittel aus Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen im Sinne von Artikel 3 Nummern 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 besteht.
- (12) Die Kommission stellt fest, dass die strittigen Produkte unzweifelhaft unter die Begriffsbestimmung für Biozid-Produkte in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 98/8/EG fallen. Daher ist lediglich zu prüfen, ob die Produkte aufgrund von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe r der Richtlinie 98/8/EG nicht dennoch für bestimmte Verwendungszwecke aus dem Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossen sind; in diesem Falle wären für diese besonderen Verwendungszwecke zusätzliche Zulassungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erforderlich.
- (13) Laut Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt diese Verordnung nicht für Produkte, als deren Hauptzweck erachtet wird, eher hygienischen Zwecken als dem Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen zu dienen.
- (14) Die strittigen Produkte sind unter anderem für die Verwendung als Rodentizide gegen Mäuse und Ratten zum Schutz von Lebensmitteln bestimmt, und Lebensmittel können aus Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen im Sinne von Artikel 3 Nummern 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bestehen.
- (15) Allerdings werden die strittigen Produkte auch für eine Reihe anderer Zwecke als dem Schutz von Lebensmitteln verwendet, und die meisten Lebensmittel bestehen nicht aus Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen. Außerdem stellen die Kennzeichnungsanforderungen in den Zulassungen der strittigen Produkte sicher, dass die Produkte nicht direkt auf Lebensmittel aufgebracht werden<sup>(1)</sup>. Der Zweck der in der Zulassung als „Schutz von Lebensmitteln“ bezeichneten Verwendung der Produkte sollte so ausgelegt werden, dass in erster Linie eine Kontamination von Lebensmitteln durch Nagetiere und die sich daraus ergebende Gefahr der Übertragung von Zoonosen im Einklang mit den allgemeinen Hygienevorschriften für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene<sup>(2)</sup> vermieden werden sollen.
- (16) Da die strittigen Produkte in erster Linie eher hygienischen Zwecken als dem Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen dienen, sind die Produkte für den Zweck ihrer Verwendung nicht aufgrund von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe r der Richtlinie 98/8/EG aus dem Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossen. Die von Deutschland diesbezüglich beantragte Beschränkung lässt sich somit durch die vorgebrachten Gründe nicht rechtfertigen.
- (17) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

Deutschland wird gestattet, die erteilten Zulassungen für die im Anhang dieses Beschlusses genannten Produkte gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG auf die Anwendung durch ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender zu beschränken, ohne dass der Schutz von Lebensmitteln von den zugelassenen Verwendungszwecken ausgeschlossen wird.

<sup>(1)</sup> Siehe in diesem Zusammenhang die zwischen den Kommissionsdienststellen und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Biozid-Produkte-Richtlinie 98/8/EG und die Pflanzenschutzmittel-Richtlinie 91/414/EWG vereinbarten und veröffentlichten Leitlinien mit dem Titel „Abgrenzung zwischen der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln“, aufrufbar unter [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline\\_de.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_de.htm).

<sup>(2)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 19. Februar 2013

*Für die Kommission*  
Janez POTOČNIK  
*Mitglied der Kommission*

---

ANHANG

Produkte, für die Deutschland gestattet wird, die Zulassungen gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG auf die Anwendung durch ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender zu beschränken:

Produktbezeichnung im Vereinigten Königreich	Referenznummer des Antrags im Vereinigten Königreich im Register für Biozid-Produkte	Produktbezeichnung in Deutschland	Referenznummer des Antrags in Deutschland im Register für Biozid-Produkte
Murabloc LM	2010/1329/5686/UK/AA/7269	Murablock	2010/1329/5686/DE/MA/8105
Souribloc	2010/1329/5706/UK/AA/7465	Souriblock	2010/1329/5706/DE/MA/8109
Raticide VK	2010/1329/5726/UK/AA/7468	MUSCIDAN Haferkörder	2010/1329/5726/DE/MA/8113
Le Souriquois	2010/1329/5728/UK/AA/7470	MUSCIDAN Weizenkörder	2010/1329/5728/DE/MA/8120
Ratigum	2010/1329/5707/UK/AA/7466	Ratigum	2010/1329/5707/DE/MA/8110
Super Pellets	2010/1329/5708/UK/AA/7467	Super Pellets	2010/1329/5708/DE/MA/8112