

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 19 februari 2013

betreffende door Duitsland overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad aangemelde beperkingen van toelatingen voor het gebruik van difenacum bevattende biociden

(Kennissegeving geschied onder nummer C(2013) 780)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(2013/96/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 opname in biociden. Bij 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 ⁽²⁾ is de werkzame stof difenacum, behorend tot productsoort 14, rodenticiden, als gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG, aan die bijlage toegevoegd.
- (2) Difenacum is een bloedstollingsremmend rodenticide waarvan bekend is dat er risico's zijn van accidentele inname door kinderen, alsook risico's voor dieren 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. Krachtens Richtlijn 2008/81/EG zijn de lidstaten er echter wel toe 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 de inoverwegingneming en toepassing van alle passende en beschikbare risicobeperkende maatregelen. 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) Overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 98/8/EG heeft de onderneming Kwizda France S.A.S. (hierna „de aanvra-

ger”) bij het Verenigd Koninkrijk een aanvraag ingediend voor toelating op de markt van zes difenacum bevattende rodenticiden (hierna „de producten”).

- (5) Het Verenigd Koninkrijk heeft de betreffende toelatingen verleend voor vijf producten op 3 november 2011 en voor één product op 14 november 2011. De toelating van de producten gold het algemene gebruik ervan tegen muizen en ratten ter bescherming van de gezondheid en van opgeslagen producten, levensmiddelen en materialen. De beperkingen die moeten garanderen dat in het Verenigd Koninkrijk aan de voorwaarden van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG wordt voldaan, omvatten het voorschrift om op het etiket de vermelding „Verwijderd houden van voedingsmiddelen, dranken en diervoeders” aan te brengen, maar geen beperking van het gebruik tot opgeleide of over een vergunning beschikkende professionele gebruikers.
- (6) Op 31 maart 2010 heeft de aanvrager bij Duitsland een volledige aanvraag ingediend voor wederzijdse erkenning van de eerste toelatingen in verband met deze producten.
- (7) Op 8 juni 2012 heeft Duitsland de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager in kennis gesteld van zijn voorstel om de eerste toelatingen te beperken overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 98/8/EG. Duitsland heeft daarbij voorgesteld de producten uitsluitend te laten gebruiken door opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning, en voorts de bescherming van voedingsmiddelen van de toegestane gebruiksdoeleinden van de producten in kwestie uit te sluiten indien die voedingsmiddelen bestaan uit planten of plantaardige producten in de zin van artikel 3, punten 5 en 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾.
- (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 3 en 4 juli 2012.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 201 van 30.7.2008, blz. 46.

⁽³⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

- (9) Wat de beperking van het gebruik van de producten tot opgeleide of over een vergunning beschikkende professionele gebruikers betreft: toelatingen om difenacum bevattende biociden op de markt te brengen, moeten overeenkomstig Richtlijn 2008/81/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 vaststelling van Richtlijn 2008/81/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 ontwikkeling 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 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) Wat de uitsluiting van de bescherming van voedingsmiddelen van de toegestane gebruikdoeleinden betreft: Duitsland voert aan dat producten die voor de bescherming van voedingsmiddelen van plantaardige oorsprong worden gebruikt, in dat opzicht vallen onder Verordening (EG) nr. 1107/2009 en bijgevolg van de werkingssfeer van Richtlijn 98/8/EG zijn uitgesloten indien de te beschermen voedingsmiddelen bestaan uit planten of plantaardige producten in de zin van artikel 3, punten 5 en 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (12) De Commissie merkt op dat het feit dat de producten in kwestie vallen onder de definitie van biocide van artikel 2, lid 1, onder a), van Richtlijn 98/8/EG, niet ter discussie staat. Derhalve hoeft alleen te worden onderzocht of deze producten niettemin krachtens artikel 1, lid 2, onder r), van Richtlijn 98/8/EG in het kader van bepaalde toepassingen van de werkingssfeer van die richtlijn zijn uitgesloten, in welk geval voor die specifieke toepassingen een extra toelating overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 is vereist.
- (13) Uit het bepaalde in artikel 2, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vloeit voort dat die verordening niet van toepassing is op producten die vooral om hygiënische redenen worden gebruikt veeleer dan ter bescherming van planten of plantaardige producten.
- (14) De producten in kwestie zijn onder andere bestemd om als rodenticide te worden ingezet tegen muizen en ratten ter bescherming van voedingsmiddelen, en voedingsmiddelen kunnen planten of plantaardige producten zijn als omschreven in artikel 3, punten 5 en 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (15) Echter, de producten in kwestie zijn eveneens bestemd voor een aantal andere doeleinden dan de bescherming van voedingsmiddelen; bovendien zijn de meeste voedingsmiddelen geen planten of plantaardige producten. Voorts garanderen de etiketteringsvoorschriften in de toelatingen van de producten in kwestie dat deze producten niet rechtstreeks op voedingsmiddelen worden aangebracht ⁽¹⁾. De toepassingen van de producten die in de toelating als „bescherming van voedingsmiddelen” worden aangeduid, moeten worden gezien als hoofdzakelijk bedoeld ter vermindering van de besmetting van voedingsmiddelen door knaagdieren en het daaruit voortvloeiende gevaar van overdracht van zoonoses, conform de algemene hygiënevoorschriften voor alle stadia van de productie, verwerking en distributie als omschreven in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne ⁽²⁾.
- (16) Aangezien de producten in kwestie hoofdzakelijk bedoeld zijn voor hygiëne, veeleer dan voor de bescherming van planten of plantaardige producten, vallen zij in het kader van die toepassingen niet buiten de werkingssfeer van Richtlijn 98/8/EG op grond van artikel 1, lid 2, onder r), van die richtlijn. De door Duitsland op dat punt verlangde beperking valt op grond van de aangevoerde argumenten niet te rechtvaardigen.
- (17) 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 toelatingen voor de in de bijlage bij dit besluit genoemde producten beperken tot gebruik door opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning, zonder evenwel de bescherming van voedingsmiddelen van de toegestane gebruikdoelen van die producten uit te sluiten.

⁽¹⁾ Zie in dit verband een richtsnoer dat is opgesteld in overleg tussen de diensten van de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten en dat is gepubliceerd onder de titel „Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal product and Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of plant protection products”; beschikbaar op de website http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

⁽²⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Bondsrepubliek Duitsland.

Gedaan te Brussel, 19 februari 2013.

Voor de Commissie
Janez POTOČNIK
Lid van de Commissie

BIJLAGE

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

Productnaam in het VK	Referentienummer van de aanvraag van het VK in het register voor biociden	Productnaam in Duitsland	Referentienummer van de Duitse aanvraag in het register voor biociden
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 Haferköder	2010/1329/5726/DE/MA/8113
Le Souriquois	2010/1329/5728/UK/AA/7470	MUSCIDAN Weizenköder	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