

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 19 februari 2013

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 difenacum bevattende biociden

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 772)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(2013/95/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 Zapi S.p.A. (hierna „de aanvrager”) bij het Verenigd Koninkrijk een aanvraag ingediend voor toelating op de markt van vier difenacum bevattende rodenticiden (hierna „de producten”).
- (5) Het Verenigd Koninkrijk heeft de betreffende toelatingen verleend op 19 september 2011. De producten werden toegelaten met bepaalde beperkingen om te waarborgen dat in het Verenigd Koninkrijk 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 30 juni 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 desbetreffende producten 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 3 en 4 juli 2012.
- (9) 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 geleid tot de vaststelling van Richtlijn 2008/81/EG is geconcludeerd dat alleen van professionele gebruikers

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 201 van 30.7.2008, blz. 46.

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) 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.

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
Bonirat Wax Block	2010/4089/5286/UK/AA/6165	Bonirat Blöcke	2010/4089/5286/DE/MA/10012
Bonirat Pasta Bait	2010/4089/5346/UK/AA/6225	Bonirat Pasta	2010/4089/5346/DE/MA/10018
Bonirat Pellet	2010/4089/5366/UK/AA/6245	Bonirat Pellet	2010/4089/5366/DE/MA/10023
Bonirat Wheat	2010/4089/5367/UK/AA/6246	Bonirat Korn	2010/4089/5367/DE/MA/10024