

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 4. Februar 2014****zur Genehmigung der von Deutschland gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gemeldeten Beschränkungen der Zulassung eines Difenacoum enthaltenden Biozidprodukts***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 496)***(Nur der deutsche Text ist verbindlich)**

(2014/58/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 ⁽¹⁾, 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 Biozidprodukten zugelassenen Wirkstoffe. Mit der Richtlinie 2008/81/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Difenacoum zur Verwendung in Produkten der Produktart 14, Rodentizide, gemäß Anhang V der Richtlinie 98/8/EG in diese Liste aufgenommen.
- (2) Difenacoum ist ein gerinnungshemmendes Rodentizid, bei dem bekanntermaßen ein Unfallrisiko für Kinder sowie Risiken für Nichtzieltiere 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 Produkten auf Basis von Difenacoum ermöglicht wurde. Die Mitgliedstaaten wurden jedoch verpflichtet, bei der Zulassung von Difenacoum enthaltenden Produkten zu gewährleisten, dass sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtzieltieren und Umwelt durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung minimiert werden. Zu den in der Richtlinie 2008/81/EG genannten Maßnahmen zur Risikominderung gehört daher unter anderem die Beschränkung auf die gewerbliche Anwendung.
- (4) Das Unternehmen VEBI Istituto Biochimico S.r.l. („der Antragsteller“) hat in Italien gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/8/EG die Zulassung eines Difenacoum enthaltenden Rodentizids („das Produkt“) beantragt.
- (5) Italien hat die Zulassung des Produkts am 20. Dezember 2012 erteilt. Das Produkt wurde mit Beschränkungen

zugelassen, um sicherzustellen, dass in Italien die Bedingungen des Artikels 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllt werden. Diese Beschränkungen umfassten nicht die Beschränkung auf die Anwendung durch ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender.

- (6) Am 18. Februar 2013 übermittelte der Antragsteller Deutschland einen vollständigen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der ersten Zulassung des Produkts.
- (7) Am 12. Juni 2013 teilte Deutschland der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller seinen Vorschlag mit, die erste Zulassung gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG zu beschränken. Deutschland schlug vor, die Anwendung des Produkts auf ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender zu beschränken.
- (8) Die Kommission forderte die anderen Mitgliedstaaten und den Antragsteller auf, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG innerhalb 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 Biozidprodukte zuständigen Behörden in der Sitzung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der Produktzulassung und gegenseitigen Anerkennung vom 9. Juli 2013 erörtert.
- (9) Gemäß der Richtlinie 98/8/EG müssen bei der Zulassung von Difenacoum enthaltenden Biozidprodukten alle geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung, darunter die Beschränkung auf die ausschließliche gewerbliche Anwendung, ergriffen werden. Die wissenschaftliche Beurteilung, die der Aufnahme von Difenacoum in die Richtlinie 98/8/EG voranging, kam zu dem Schluss, dass nur von gewerblichen Verwendern erwartet werden könne, die Anweisungen für eine Minderung des Risikos einer Sekundärvergiftung von Nichtzieltieren zu befolgen und die Produkte so zu verwenden, dass Selektion und Resistenzverbreitung 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 Difenacoum enthaltenden Produkten in Deutschland. Diese Schlussfolgerung

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.⁽²⁾ 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 (ABl. L 201 vom 30.7.2008, S. 46).

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 des Schädlingsbefalls nicht behindert.

- (11) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Deutschland wird gestattet, die gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG gewährte Zulassung für das im Anhang genannte Pro-

dukt auf die Anwendung durch ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender zu beschränken.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 4. Februar 2014

Für die Kommission

Janez POTOČNIK

Mitglied der Kommission

ANHANG

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

Produktbezeichnung in Italien	Referenznummer des italienischen Antrags im Register für Biozidprodukte	Produktbezeichnung in Deutschland	Referenznummer des deutschen Antrags im Register für Biozidprodukte
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685