AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 11. marts 2014

om at afvise et afslag om godkendelse af biocidholdige produkter, der indeholder bromadiolon, meddelt af Tyskland i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF

(meddelt under nummer C(2014) 1362)

(EØS-relevant tekst)

(2014/133/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter [1], særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF [2] indeholder en liste over aktivstoffer, der er godkendt på EU-plan til brug i biocidholdige produkter. Ved Kommissionens direktiv 2009/92/EF [3] blev det aktive stof bromadiolon optaget til anvendelse i produkter tilhørende produkttype 14, rodenticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(2) I overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 98/8/EF har virksomhederne Pelgar International Limited og Unichem d.o.o. (i det følgende benævnt »ansøgerne«) indgivet ansøgninger til Det Forenede Kongerige om godkendelse af biocidholdige produkter indeholdende bromadiolon i form af en voksblok (i det følgende benævnt »de omtvistede produkter«). Det Forenede Kongerige godkendte før den 1. september 2013 de omtvistede produkter til en række anvendelser, herunder professionel brug i og omkring bygninger og i kloakker. Flere medlemsstater har efterfølgende godkendt de omtvistede produkter ved gensidig anerkendelse.

(3) Tysklands kompetente myndighed for biocidholdige produkter har modtaget ansøgninger om gensidig anerkendelse af godkendelser af de omtvistede produkter i medfør af artikel 4, stk. 1, i direktiv 98/8/EF.

(4) Tyskland har i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF givet Kommissionen, de øvrige medlemsstater og ansøgerne meddelelse om sin hensigt om at afslå godkendelserne, da de omtvistede produkter efter Tysklands opfattelse ikke opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 98/8/EF med hensyn til deres indvirkning på menneskers sundhed.

(5) Ifølge meddelelserne er Tyskland ikke enig i Det Forenede Kongeriges vurdering, nemlig den værdi for absorption gennem huden, som er benyttet ved vurderingen (0,04 %). Tyskland anser værdien for ukorrekt ifølge OECD's standarder for in vitro-metoder til bestemmelse af hudabsorption [4] og påpegede, at en vurdering på grundlag af en mere forsigtig værdi på 0,36 % som i de nævnte standarder fører til det resultat, at professionelle brugeres udsættelse for bromadiolon på huden er uacceptabel.

(6) Kommissionen opfordrede de øvrige medlemsstater og ansøgeren til skriftligt at fremsætte bemærkninger til hver enkelt af meddelelserne inden 90 dage, jf. artikel 27, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. Belgien, Tyskland, Det Forenede Kongerige og en af ansøgerne indsendte bemærkninger inden for fristen. Meddelelsen blev også drøftet mellem repræsentanter for Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidholdige produkter ved mødet i gruppen for produktgodkendelse og lettere gensidig anerkendelse den 14. maj 2013.

[1] EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

[2] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

[3] Kommissionens direktiv 2009/92/EF af 31. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage bromadiolon som et aktivt stof i bilag I hertil (EUT L 201 af 1.8.2009, s. 43).

[4] Se OECD Guideline for the testing of chemicals 428 on skin absorption: in vitro Method, som kan læses på: http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-428-skin-absorption-in-vitro-method_9789264071087-en

(7) Af disse drøftelser og bemærkninger fremgår det, at den måde, Det Forenede Kongerige har udført vurderingen af hudabsorptionen på, er forenelig med de senest vedtagne EU-retningslinjer [1], ifølge hvilke analogislutning (read-across) fra eksisterende data for godkendelsen af aktivstoffet accepteres.

(8) For det første har Det Forenede Kongerige benyttet en hudabsorptionsværdi fra en undersøgelse, der anses for pålidelig i forbindelse med EU-godkendelsen af aktivstoffet bromadiolon, og hvortil ansøgerne var i besiddelse af den nødvendige dataadgangstilladelse fra dataenes ejer. For det andet var den hudabsorptionsundersøgelse, hvor værdien var fremkommet, udført med en lokkemadsformulering svarende til de omtvistede produkters, hvilket er i overensstemmelse med anbefalingen i førnævnte vejledning.

(9) Endelig havde Det Forenede Kongerige under vurderingen af produktet benyttet en ekspertbedømmelse til at godtgøre, at de specifikke betingelser i den undersøgelse, hvorfra hudabsorptionsværdien stammede, i højere grad lignede de faktiske eksponeringsbetingelser, som de professionelle brugere udsættes for ved placering af voksblokke i lokkedåser. Denne fremgangsmåde er forenelig med førnævnte vejledning og punkt 12 i de fælles principper for vurdering af dossierer vedrørende biocidholdige produkter i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012.

(10) I lyset af ovenstående argumenter støtter Kommissionen konklusionerne af den vurdering, der er gennemført af Det Forenede Kongerige, og de øvrige medlemsstater, der har godkendt de omtvistede produkter ved gensidig anerkendelse, nemlig at produkterne som krævet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 98/8/EF ikke har nogen uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed. Kommissionen finder derfor, at Tysklands anmodning om at afslå godkendelserne ikke er berettiget med den anførte begrundelse.

(11) Forordning (EU) nr. 528/2012 finder anvendelse på de omtvistede produkter i overensstemmelse med bestemmelserne i samme forordnings artikel 92, stk. 2. Da retsgrundlaget for nærværende afgørelse er artikel 36, stk. 3, i den nævnte forordning, bør afgørelsen rettes til samtlige medlemsstater, jf. forordningens artikel 36, stk. 4.

(12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tysklands forslag om at afslå Det Forenede Kongeriges godkendelser af de i bilaget nævnte produkter afvises.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til samtlige medlemsstater.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. marts 2014.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen

[1] Se CA-July13-Doc.6.2.b — Final on Approach to dermal absorption assessment for biocidal products authorisation, som kan læses på: https://circabc.europa.eu/w/browse/884abd60-d8f9-48ad-8600-cd0bd5485cec

BILAG

Produkter, for hvilke et forslag fra Tyskland om at afslå de godkendelser, der er meddelt af Det Forenede Kongerige, afvises:

Produktnavn	Ansøgningens referencenummer i registret over biocidholdige produkter i Det Forenede Kongerige	Ansøgningens referencenummer i registret over biocidholdige produkter i Tyskland	Ansøger	Meddelelsesdato	Andre medlemsstater, hvor de omtvistede produkter er godkendt ved gensidig anerkendelse
Rodex Oktablok	2011/2309/7794/UK/AA/8845	2011/2309/7794/DE/MA/20435	Pelgar International Limited	8. april 2013	Litauen, Cypern, Danmark og Belgien
Ratimor Wax Blocks	2012/2249/12006/UK/AA/19026	2012/2249/12006/DE/MA/31827	Unichem d.o.o.	19. april 2013	Estland, Polen, Malta, Letland og Sverige