

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 29. oktober 2013

om godkendelse af begrænsninger af godkendelse af biocidholdige produkter, der indeholder bromadiolon, meddelt af Tyskland i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF

(meddelt under nummer C(2013) 7034)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2013/630/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I til direktiv 98/8/EF indeholder en liste over aktive stoffer, der er godkendt på EU-plan til brug i biocidholdige produkter. Ved Kommissionens direktiv 2009/92/EF ⁽²⁾ blev det aktive stof bromadiolon optaget til anvendelse i produkter tilhørende produkttype 14, rodenticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (2) Bromadiolon er et antikoagulansrodenticid med kendte risici i form af utilsigtede hændelser med børn og risici for dyr og miljøet. Bromadiolon er udpeget som potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende.
- (3) Af hensyn til hygiejnen og folkesundheden blev det dog anset for berettiget at opføre bromadiolon og andre antikoagulansrodenticider i bilag I til direktiv 98/8/EF og dermed give medlemsstaterne mulighed for at godkende bromadiolonbaserede produkter. I henhold til direktiv 2009/92/EF skal medlemsstaterne, når de godkender produkter, som indeholder bromadiolon, dog sikre, at der overvejes og benyttes alle egnede og disponible foranstaltninger for at begrænse risikoen for primær og sekundær udsættelse af mennesker og af dyr uden for målgruppen og af miljøet. De risikobegrænsende

foranstaltninger i direktiv 2009/92/EF omfatter derfor bl.a. den begrænsning, at produkterne udelukkende må anvendes af fagfolk.

- (4) Virksomheden Lipha Tech S.A.S. («ansøgeren») har i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 98/8/EF indgivet en ansøgning til Nederlandene om godkendelse af et rodenticid, som indeholder bromadiolon («produktet»). Produktets navn og referencenummer i Nederlandenes register over biocidholdige produkter er anført i bilaget til denne afgørelse.
- (5) Nederlandene godkendte produktet den 2. november 2012. Produktet blev godkendt med begrænsninger for at sikre, at betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EF var opfyldt i Nederlandene. Begrænsningerne omfattede ikke, at produktet kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk.
- (6) Den 20. december 2012 indgav ansøgeren en fuldstændig ansøgning til Tyskland om gensidig anerkendelse af den første godkendelse af produktet.
- (7) Den 10. april 2013 meddelte Tyskland Kommissionen, de andre medlemsstater og ansøgeren sit forslag om at begrænse den første godkendelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF. Tyskland foreslog at indføre den begrænsning, at produktet kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk.
- (8) Kommissionen opfordrede de andre medlemsstater og ansøgeren til skriftligt at fremsætte bemærkninger til meddelelsen inden 90 dage i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. Der blev ikke fremsat nogen bemærkninger inden for fristen. Meddelelsen blev også drøftet mellem Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidholdige produkter ved mødet i gruppen for produktgodkendelse og lettere gensidig anerkendelse den 14. maj 2013.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ 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).

(9) I henhold til direktiv 2009/92/EF skal godkendelser af biocidholdige produkter, som indeholder bromadiolon, være underlagt alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger, herunder også at produktet er begrænset til erhvervsmæssig brug. Den videnskabelige vurdering forud for vedtagelsen af direktiv 2009/92/EF konkluderede, at kun fagfolk kan forventes at følge anvisningerne til begrænsning af risikoen for sekundær udsættelse af dyr uden for målgruppen og anvende produkterne på en sådan måde, at udvikling og spredning af resistens undgås. Den begrænsning, at produkterne kun må anvendes af fagfolk, bør derfor i princippet anses for at være en egnet forebyggende risikoforanstaltning, særligt i medlemsstater, hvor der forekommer resistens overfor bromadiolon.

(10) Så længe der ikke foreligger oplysninger om andet, er en begrænsning til fagfolk derfor en egnet og disponibel risikoreducerende foranstaltning i forbindelse med godkendelsen af produkter, som indeholder bromadiolon, i Tyskland. Denne konklusion underbygges yderligere af Tysklands argument, at der er konstateret bromadiolonresistens hos rotter, og at den sandsynligvis er ved at brede sig i landet. Derudover har Tyskland en velfungerende infrastruktur af uddannede skadedyrsbekæmpere og autoriserede fagfolk, såsom landbrugere, gartnere og skovbrugere, der har modtaget faglig uddannelse, hvilket betyder, at den foreslåede begrænsning ikke hæmmer skadedyrsbekæmpelsen.

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

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tyskland kan begrænse den godkendelse, der udstedes, i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 98/8/EF for det produkt, der er anført i bilaget, således at produktet kun må anvendes af uddannede fagfolk eller autoriserede fagfolk.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. oktober 2013.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen

BILAG

Produkt, for hvilket Tyskland kan begrænse den godkendelse, der udstedes, i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 98/8/EF, således at produktet kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk:

Produkt navn i Nederlandene	Nederlandenes referencenummer i registret over biocidholdige produkter	Produkt navn i Tyskland	Tysklands referencenummer i registret over biocidholdige produkter
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/DE/MA/20799