

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 29. Oktober 2013

zur Genehmigung der von Deutschland gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gemeldeten Beschränkungen der Zulassung eines Bromadiolon enthaltenden Biozid-Produkts

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 7034)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(2013/630/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 Biozid-Produkten zugelassenen Wirkstoffe. Mit der Richtlinie 2009/92/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Bromadiolon zur Verwendung in Produkten der Produktart 14, Rodentizide, gemäß Anhang V der Richtlinie 98/8/EG zugelassen.

(2) Bromadiolon 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 Bromadiolon und anderen gerinnungshemmenden Rodentiziden in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG gerechtfertigt ist, wodurch den Mitgliedstaaten die Zulassung von Bromadiolon enthaltenden Produkten ermöglicht wurde. Gemäß der Richtlinie 2009/92/EG sind die Mitgliedstaaten jedoch verpflichtet, bei der Zulassung von Bromadiolon 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 2009/92/EG aufgeführten Maßnahmen zur Risikominderung gehört daher unter anderem die Beschränkung auf die gewerbliche Anwendung.

(4) Das Unternehmen Lipha Tech S.A.S. („der Antragsteller“) hat in den Niederlanden gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/8/EG die Zulassung eines Bromadiolon enthaltenden Rodentizids („das Produkt“) beantragt. Die Produktbezeichnung und die Referenznummern im Register für Biozid-Produkte („R4BP“) sind im Anhang dieses Beschlusses angegeben.

(5) Die Niederlande haben die Zulassung am 2. November 2012 erteilt. Das Produkt wurde mit Beschränkungen zugelassen, um sicherzustellen, dass in den Niederlanden 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 20. Dezember 2012 übermittelte der Antragsteller Deutschland einen vollständigen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der ersten Zulassung des Produkts.

(7) Am 10. April 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 einzuschränken. 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 einer Frist von 90 Tagen schriftlich 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 Biozid-Produkte zuständigen Behörden in der Sitzung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der Produktzulassung und gegenseitigen Anerkennung vom 14. Mai 2013 erörtert.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2009/92/EG der Kommission vom 31. Juli 2009 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Bromadiolon in Anhang I (ABl. L 201 vom 1.8.2009, S. 43).

- (9) Gemäß der Richtlinie 2009/92/EG müssen bei der Zulassung von Bromadiolon enthaltenden Biozid-Produkten alle geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung, darunter die Beschränkung auf die ausschließliche gewerbliche Anwendung, ergriffen werden. Die wissenschaftliche Beurteilung, die der Annahme der Richtlinie 2009/92/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 die Selektion und die 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 Bromadiolon 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 Bromadiolon enthaltenden Produkten in Deutschland. Diese Schlussfolgerung wird durch die von Deutschland vorgebrachten Argumente untermauert, dass im Land bei Ratten eine Resistenz gegen Bromadiolon 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 von Infektionen nicht behindert.

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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Deutschland wird gestattet, die gewährte Zulassung für das im Anhang dieses Beschlusses genannte Produkt gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG auf die Anwendung durch geschultes oder lizenziertes Fachpersonal zu beschränken.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 29. Oktober 2013

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 den Niederlanden	Referenznummer des niederländischen Antrags im Register für Biozid-Produkte	Produktbezeichnung in Deutschland	Referenznummer des deutschen Antrags im Register für Biozid-Produkte
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/DE/MA/20799