

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION****vom 17. Dezember 2013****zur Genehmigung der von Deutschland gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gemeldeten Beschränkungen der Zulassungen von Bromadiolon enthaltenden Biozid-Produkten***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 9030)***(Nur der deutsche Text ist verbindlich)**

(2013/774/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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> wurde der Wirkstoff Bromadiolon zur Verwendung in Produkten der Produktart 14, Rodentizide, gemäß der Definition in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG der Liste hinzugefügt.
- (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. Die Mitgliedstaaten waren 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 Belgagri SA („der Antragsteller“) hat Irland gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/8/EG Anträge auf Zulassung von vier Bromadiolon enthaltenden Rodentiziden („die Produkte“) vorgelegt.
- (5) Irland hat die Produkte am 30. September 2012 zugelassen. Die Produkte wurden mit Beschränkungen zugelassen, um sicherzustellen, dass in Irland 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 5. Februar 2013 übermittelte der Antragsteller Deutschland vollständige Anträge auf gegenseitige Anerkennung der ersten Zulassungen der Produkte.
- (7) Am 17. April 2013 teilte Deutschland der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller seinen Vorschlag mit, die ersten Zulassungen gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG einzuschränken. Deutschland schlug vor, die Anwendung der Produkte 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 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 Biozid-Produkte zuständigen Behörden in der Sitzung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der Produktzulassung und gegenseitigen Anerkennung vom 14. Mai 2013 diskutiert.

<sup>(1)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.<sup>(2)</sup> 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 98/8/EG müssen bei der Zulassung von Bromadiolon enthaltenden Biozid-Produkten alle geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung, darunter die Beschränkung auf die ausschließlich gewerbliche Anwendung, ergriffen werden. Die wissenschaftliche Beurteilung, die der Aufnahme von Bromadiolon in die Richtlinie 98/8/EG vorausging, 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 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 gewährten Zulassungen gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG für die im Anhang dieses Beschlusses genannten Produkte auf die Anwendung durch ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender zu beschränken.

#### Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 17. Dezember 2013

Für die Kommission  
Janez POTOČNIK  
Mitglied der Kommission

#### ANHANG

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

Produktbezeichnung in Irland	Referenznummer des irischen Antrags im Register für Biozid-Produkte	Produktbezeichnung in Deutschland	Referenznummer des deutschen Antrags im Register für Biozid-Produkte
Control	2011/6289/13066/IE/AA/21745	Control	2011/6289/13066/DE/MA/21749
Control Bloc	2011/6289/13146/IE/AA/21805	Control Bloc	2011/6289/13146/DE/MA/21809
Control Pasta	2011/6289/13126/IE/AA/21785	Control Pasta	2011/6289/13126/DE/MA/21788
Control Bar	2011/6289/13166/IE/AA/21825	Control Bar	2011/6289/13166/DE/MA/21829