

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 11. März 2014

zur Ablehnung der von Deutschland mitgeteilten Zurückweisung von Zulassungen bromadiolonhaltiger Biozidprodukte gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 1362)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2014/133/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ enthält die Liste der Wirkstoffe, die auf EU-Ebene zur Verwendung in Biozidprodukten genehmigt wurden. Mit der Richtlinie 2009/92/EG der Kommission ⁽³⁾ wurde der Wirkstoff Bromadiolon zur Verwendung in Produkten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG definierten Produktart 14, Rodentizide, in die Liste aufgenommen.
- (2) Die Firmen *Pelgar International Limited* und *Unichem d.o.o.* („die Antragsteller“) haben beim Vereinigten Königreich gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/8/EG die Zulassung von bromadiolonhaltigen Biozidprodukten als Wachblockköder („die strittigen Produkte“) beantragt. Das Vereinigte Königreich hat vor dem 1. September 2013 die strittigen Produkte für eine Reihe von Verwendungen einschließlich der berufsmäßigen Anwendung in und um Gebäude und in Kanalisationen zugelassen. Die strittigen Produkte wurden anschließend im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung in einer Reihe von Mitgliedstaaten zugelassen.

- (3) Bei der für Biozidprodukte zuständigen deutschen Behörde gingen für die strittigen Produkte Anträge auf gegenseitige Anerkennung der Zulassungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG ein.

- (4) Deutschland hat der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und den Antragstellern mitgeteilt, dass es beabsichtigt, die Zulassungen gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG zurückzuweisen, da die strittigen Produkte nach Ansicht Deutschlands die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG in Bezug auf die Auswirkungen für die menschliche Gesundheit nicht erfüllen.

- (5) Diesen Mitteilungen zufolge stimmt Deutschland dem Wert, den das Vereinigte Königreich bei der Bewertung für die dermale Absorption verwendet hat (0,04 %), nicht zu. Deutschland hält diesen Wert gemäß den OECD-Normen für die Prüfung auf dermale Absorption mittels *In-vitro*-Verfahren ⁽⁴⁾ für ungeeignet und hat darauf hingewiesen, dass die Prüfung auf der Grundlage eines mit diesen Normen im Einklang stehenden konservativeren Werts von 0,36 % für berufsmäßige Verwender eine unannehmbare dermale Exposition gegenüber Bromadiolon ergibt.

- (6) Für jede Mitteilung hat die Kommission die anderen Mitgliedstaaten und die Antragsteller gebeten, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG innerhalb von 90 Tagen schriftlich Anmerkungen zu übermitteln. Innerhalb dieser Frist haben das Vereinigte Königreich, Belgien, Deutschland und einer der Antragsteller Anmerkungen übermittelt. Die Mitteilung wurde auf der Sitzung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der Produktzulassung und gegenseitigen Anerkennung vom 14. Mai 2013 auch von Vertretern der Kommission und Vertretern der für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten diskutiert.

⁽¹⁾ ABL L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABL L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Siehe OECD *Guideline for the testing of chemicals 428 on skin absorption: in vitro Method*, abrufbar auf der Website http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-428-skin-absorption-in-vitro-method_9789264071087-en

- (7) Aus den oben genannten Diskussionen und Anmerkungen geht hervor, dass das Vereinigte Königreich die dermale Absorption in einer Weise bewertet hat, die mit dem neuesten festgelegten EU-Leitfaden ⁽¹⁾ im Einklang steht, wonach die Möglichkeit der Übertragung bestehender Daten aus der Genehmigung des Wirkstoffs zulässig ist.
- (8) Zum Ersten hat das Vereinigte Königreich für die dermale Absorption einen Wert aus einer im Rahmen der EU-Genehmigung des Wirkstoffs Bromadiolon als verlässlich betrachteten Studie verwendet, und die Antragsteller verfügten wie vorgeschrieben über eine Zugangsbescheinigung des Dateneigners. Zum Zweiten wurde die Studie über die dermale Absorption, aus der dieser Wert stammt, wie im obengenannten Leitfaden empfohlen mit einer Köderformulierung durchgeführt, die derjenigen der strittigen Produkte ähnelt.
- (9) Schließlich hat das Vereinigte Königreich bei der Bewertung des Produkts das Urteil von Sachverständigen eingeholt, die bestätigten, dass die spezifischen Bedingungen der Studie, aus der der Wert für die dermale Absorption stammt, den tatsächlichen Expositionsbedingungen für berufsmäßige Verwender, die die Wachsböcke in Köderstationen auslegen, stark ähnelten. Dieses Vorgehen steht im Einklang mit dem obengenannten Leitfaden und den Gemeinsamen Grundsätzen für die Bewertung von Unterlagen für Biozidprodukte gemäß Nummer 12 des Anhangs VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (10) In Anbetracht dieser Argumente schließt sich die Kommission den Schlussfolgerungen aus der Prüfung an, die vom Vereinigten Königreich und von den anderen Mitgliedstaaten, die die strittigen Produkte im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zugelassen haben, durchgeführt wurde, wonach diese Produkte, wie in Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG vorgeschrieben, keine unannehmbaren Wirkungen auf die

menschliche Gesundheit haben. Die Kommission ist daher der Auffassung, dass der Antrag Deutschlands auf Zurückweisung der Zulassungen angesichts der Faktenlage nicht gerechtfertigt ist.

- (11) Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 findet auf die strittigen Produkte nach Maßgabe von Artikel 92 Absatz 2 der genannten Verordnung Anwendung. Da die Rechtsgrundlage für diesen Beschluss Artikel 36 Absatz 3 der genannten Verordnung ist, sollte dieser Beschluss gemäß Artikel 36 Absatz 4 der Verordnung an alle Mitgliedstaaten gerichtet sein.
- (12) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Vorschlag Deutschlands, die vom Vereinigten Königreich gewährten Zulassungen für die im Anhang genannten Produkte zurückzuweisen, wird abgelehnt.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 11. März 2014

Für die Kommission

Janez POTOČNIK

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ Siehe CA-July13-Doc.6.2.b — *Final on Approach to dermal absorption assessment for biocidal products authorisation*, abrufbar auf der Website <https://circabc.europa.eu/w/browse/884abd60-d8f9-48ad-8600-cd0bd5485cec>

ANHANG

Produkte, für die der Vorschlag Deutschlands, die vom Vereinigten Königreich erteilten Zulassungen zurückzuweisen, abgelehnt wird:

Produktbezeichnung	Bezugsnummer des Antrags im Register für Biozidprodukte im Vereinigten Königreich	Bezugsnummer des Antrags im Register für Biozidprodukte in Deutschland	Antragsteller	Datum der Mitteilung	Andere Mitgliedstaaten, in denen die strittigen Produkte im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zugelassen wurden
Rodex Oktablok	2011/2309/7794/UK/AA/8845	2011/2309/7794/DE/MA/20435	Pelgar International Limited	8. April 2013	Litauen, Zypern, Dänemark und 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, Lettland und Schweden.