

# BESLUITEN

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 29 oktober 2013

### tot goedkeuring van door Duitsland overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad aangemelde beperkingen van de toelating van een bromadiolon bevattend biocide

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 7034)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(2013/630/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 4, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG bevat de lijst van werkzame stoffen die op Unieniveau zijn toegestaan voor opname in biociden. Bij Richtlijn 2009/92/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is de werkzame stof bromadiolon aan die bijlage toegevoegd voor gebruik in producten die behoren tot productsoort 14, rodenticiden, als gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.
- (2) Bromadiolon is een antibloedstollend rodenticide waarvan bekend is dat er risico's zijn van accidentele inname door kinderen, alsook risico's voor niet-doeldieren en het milieu. De stof is aangemerkt als potentieel persistent, bioaccumulerend en toxisch, dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend.
- (3) Om redenen van volksgezondheid en hygiëne werd het echter gerechtvaardigd geacht om bromadiolon en andere antibloedstollende rodenticiden op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG, zodat de lidstaten op bromadiolon gebaseerde producten konden toelaten op de markt. De lidstaten zijn krachtens Richtlijn 2009/92/EG echter wel verplicht om, wanneer zij bromadiolon bevattende producten op de markt toelaten, ervoor te zorgen dat de primaire en secundaire blootstelling van mensen, niet-doeldieren en het milieu zoveel mogelijk worden beperkt door alle passende en beschikbare risicobeperkende

maatregelen in overweging te nemen en toe te passen. De in Richtlijn 2009/92/EG vermelde risicobeperkende maatregelen omvatten daarom onder meer ook de beperking tot uitsluitend professioneel gebruik.

- (4) De onderneming Lipha Tech S.A.S. („de aanvrager”) heeft overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 98/8/EG bij Nederland een aanvraag ingediend voor toelating van een bromadiolon bevattend rodenticide („het product”). De naam van het product en de referentienummers ervan in het Register voor biociden zijn vermeld in de bijlage bij dit besluit.
- (5) Nederland heeft de betreffende toelating verleend op 2 november 2012. Het product werd toegelaten met bepaalde beperkingen om te waarborgen dat in Nederland aan de voorwaarden van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG wordt voldaan. Deze beperkingen omvatten niet de beperking tot opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning.
- (6) Op 20 december 2012 heeft de aanvrager bij Duitsland een volledige aanvraag ingediend voor wederzijdse erkenning van de eerste toelating in verband met dit product.
- (7) Op 10 april 2013 heeft Duitsland de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager in kennis gesteld van zijn voorstel om de eerste toelating te beperken overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 98/8/EG. Duitsland heeft daarbij voorgesteld het desbetreffende product uitsluitend te laten gebruiken door opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning.
- (8) De Commissie heeft de andere lidstaten en de aanvrager overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG verzocht binnen negentig dagen schriftelijke opmerkingen over de kennisgeving in te dienen. Binnen deze termijn zijn geen opmerkingen ingediend. De kennisgeving is ook besproken door de Commissie en de voor biociden bevoegde instanties van de lidstaten op de vergadering van de Groep facilitering van toelating en wederzijdse erkenning van producten van 14 mei 2013.

<sup>(1)</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2009/92/EG van de Commissie van 31 juli 2009 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde bromadiolon als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen (PB L 201 van 1.8.2009, blz. 43).

(9) Toelatingen om bromadiolon bevattende biociden op de markt te brengen, moeten overeenkomstig Richtlijn 2009/92/EG onderworpen worden aan alle passende en beschikbare risicobeperkende maatregelen, waaronder de beperking tot uitsluitend professioneel gebruik. Bij de wetenschappelijke evaluatie die heeft geresulteerd in de vaststelling van Richtlijn 2009/92/EG is geconcludeerd dat alleen van professionele gebruikers kan worden verwacht dat zij de instructies opvolgen die het risico van secundaire vergiftiging van niet-doeldieren minimaliseren en dat zij de producten op zodanige wijze gebruiken dat de selectie en verspreiding van resistentie worden voorkomen. Een beperking tot professionele gebruikers kan derhalve in beginsel worden beschouwd als een passende risicobeperkende maatregel, met name in lidstaten waar resistentie tegen bromadiolon is waargenomen.

(10) Bij afwezigheid van enige indicatie van het tegendeel is een beperking tot professionele gebruikers derhalve een passende en beschikbare risicobeperkende maatregel bij de toelating van bromadiolon bevattende producten op de Duitse markt. Deze conclusie wordt versterkt door de door Duitsland aangevoerde argumenten dat bij ratten resistentie tegen bromadiolon is vastgesteld en dat deze resistentie zich in het land lijkt te verbreiden. Bovendien beschikt Duitsland over een goed functionerende infrastructuur van speciaal opgeleide plaagbestrijders en professionele gebruikers met een vergunning, zoals professioneel opgeleide landbouwers, tuinders en bosbouwers, zodat de voorgestelde beperking geen belemmering vormt voor plaagpreventie.

(11) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Duitsland mag de overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 98/8/EG verleende toelating voor het in de bijlage bij dit besluit genoemde product beperken tot gebruik door opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning.

*Artikel 2*

Dit besluit is gericht tot de Bondsrepubliek Duitsland.

Gedaan te Brussel, 29 oktober 2013.

Voor de Commissie  
Janez POTOČNIK  
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Product waarvoor Duitsland de overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 98/8/EG verleende toelating mag beperken tot gebruik door opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning

Productnaam in Nederland	Referentienummer van de Nederlandse aanvraag in het Register voor biociden	Productnaam in Duitsland	Referentienummer van de Duitse aanvraag in het Register voor biociden
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/DE/MA/20799