

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 29 oktober 2013

om godkännande av godkännandebegränsningar för en biocidprodukt innehållande bromadiolon som anmälts av Tyskland i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG

[delgivet med nr C(2013) 7034]

(Endast den tyska texten är giltig)

(2013/630/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 4.4, och

av följande skäl:

- (1) Bilaga I till direktiv 98/8/EG innehåller en förteckning över verksamma ämnen som är godkända på unionsnivå för användning i biocidprodukter. Genom kommissionens direktiv 2009/92/EG ⁽²⁾ togs det verksamma ämnet bromadiolon upp för användning i produkter som tillhör produkttyp 14, rodenticider, enligt definitionen i bilaga V till direktiv 98/8/EG.
- (2) Bromadiolon är en antikoagulerande rodenticid känd för att medföra olycksrisker för barn samt risker för djur och miljö. Det har identifierats som ett potentiellt långlivat, bioackumulerande och giftigt ämne (PBT), eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne (vPvB).
- (3) Av folkhälso- och hygienskäl ansågs det likväld motiverat att ta upp bromadiolon och andra antikoagulerande rodenticider i bilaga I till direktiv 98/8/EG, vilket ger medlemsstaterna möjlighet att godkänna produkter med bromadiolon. Enligt direktiv 2009/92/EG ska dock medlemsstaterna, då de beviljar godkännande för produkter som innehåller bromadiolon, säkerställa att primär och sekundär exponering av människor, icke-måldjur och miljö minimeras genom att alla lämpliga och tillgängliga

riskbegränsande åtgärder beaktas och tillämpas. De riskbegränsande åtgärder som nämns i direktiv 2009/92/EG omfattar därför, bland annat, en begränsning till endast yrkesmässig användning.

- (4) Företaget Lipha Tech S.A.S. (nedan kallat *sökanden*) har i enlighet med artikel 8 i direktiv 98/8/EG lämnat in en ansökan till Nederländerna om godkännande av en rodenticid som innehåller bromadiolon (nedan kallad *produkten*). Produktens namn och referensnummer i registret över biocidprodukter (R4BP) anges i bilagan till detta beslut.
- (5) Nederländerna beviljade godkännande av produkten den 2 november 2012. Produkten godkändes med begränsningar för att säkerställa att villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG uppfylls i Nederländerna. Begränsningarna omfattade inte en begränsning till endast yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.
- (6) Den 20 december 2012 lämnade sökanden in en fullständig ansökan till Tyskland om ömsesidigt erkännande av det första godkännandet av produkten.
- (7) Den 10 april 2013 underrättade Tyskland kommissionen, de övriga medlemsstaterna och sökanden om sitt förslag att begränsa det första godkännandet i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG. Tyskland föreslog att man skulle införa en begränsning som innebär att produkten endast får användas av yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.
- (8) Kommissionen uppmanade i enlighet med artikel 27.1 i direktiv 98/8/EG övriga medlemsstater och sökanden att inom 90 dagar skriftligen lägga fram skriftliga synpunkter på underrättelsen. Inga synpunkter inkom inom den tidsfristen. Tillkännagivandet diskuterades även av kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter på mötet för gruppen för produktgodkännande och underlättande av ömsesidigt erkännande den 14 maj 2013.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2009/92/EG av den 31 juli 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp bromadiolon som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet (EUT L 201, 1.8.2009, s. 43).

- (9) I enlighet med direktiv 2009/92/EG ska godkännanden som beviljas för biocidprodukter som innehåller bromadiolon vara föremål för alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder, inklusive begränsning till endast yrkesmässig användning. I den vetenskapliga utvärdering som ledde fram till antagandet av direktiv 2009/92/EG fastslogs att bara yrkesmässiga användare kan förväntas följa de instruktioner som minimerar risken för sekundär förgiftning av icke-måldjur, och använda produkterna på ett sätt som förhindrar selektion och spridning av resistens. En begränsning av användningen till yrkesmässiga användare bör därför i princip anses som en lämplig riskbegränsande åtgärd, särskilt i medlemsstater där resistens mot bromadiolon förekommer.
- (10) Eftersom det inte finns några indikationer på motsatsen är det en lämplig och tillgänglig riskbegränsande åtgärd att begränsa användningen till endast yrkesmässig användning vid godkännandet av produkter innehållande bromadiolon i Tyskland. Denna slutsats förstärks av Tysklands argument om att man har hittat resistens mot bromadiolon hos råttor och att resistensen i Tyskland förefaller att öka. Vidare har Tyskland ett välfungerande nät av utbildade skadedjursbekämpare och godkända yrkesutövare, som jordbrukare, trädgårdsmästare och skogvaktare, vilket betyder att den föreslagna begränsningen inte hindrar förebyggande av smittspridning.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tyskland får begränsa det godkännande som utfärdas i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG för den produkt som nämns i bilagan till detta beslut till att gälla yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 29 oktober 2013.

På kommissionens vägnar

Janez POTOČNIK

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Produkt för vilken Tyskland får begränsa det godkännande som beviljas i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG på så sätt att produkten endast får användas av yrkesmässiga användare med utbildning eller licens:

Produktnamn i Nederländerna	Referensnummer för Nederländernas ansökan i registret för biocidprodukter	Produktnamn i Tyskland	Referensnummer för Tysklands ansökan i registret över biocidprodukter
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/DE/MA/20799