KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 17. december 2013

om godkendelse af begrænsninger af godkendelser af biocidholdige produkter, der indeholder bromadiolon, meddelt af Tyskland i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF

(meddelt under nummer C(2013) 9030)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2013/774/EU)

EUROPA–KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter [1], særlig artikel 4, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag I til direktiv 98/8/EF indeholder en liste over aktive stoffer, der er godkendt på EU-plan til brug i biocidholdige produkter. Ved Kommissionens direktiv 2009/92/EF [2] blev det aktive stof bromadiolon godkendt til anvendelse i produkttype 14-produkter, rodenticider, jf. definitionen i bilag V til direktiv 98/8/EF.

(2) Bromadiolon er et antikoagulansrodenticid med kendte risici i form af utilsigtede hændelser med børn og risici for dyr og miljøet. Bromadiolon er udpeget som potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk (PBT), eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende (vPvB).

(3) Af folkesundheds- og hygiejnehensyn blev det dog anset for berettiget at opføre bromadiolon og andre antikoagulansrodenticider i bilag I til direktiv 98/8/EF og dermed give medlemsstaterne mulighed for at godkende bromadiolon-baserede produkter. Dog skal medlemsstaterne, når de godkender produkter, som indeholder bromadiolon, sikre, at alle egnede og disponible foranstaltninger, der kan begrænse risikoen for primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet, bliver overvejet og taget i brug. De risikobegrænsende foranstaltninger i direktiv 2009/92/EF omfatter derfor bl.a. den begrænsning, at produkterne udelukkende må anvendes af fagfolk.

(4) Virksomheden Belgagri SA (i det følgende benævnt »ansøgeren«) har i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 98/8/EF indgivet en ansøgning til Irland om godkendelse af fire rodenticider, som indeholder bromadiolon (»produktet«).

(5) Irland godkendte produkterne den 30. september 2012. Produkterne blev godkendt med begrænsninger for at sikre, at betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EF var opfyldt i Irland. Begrænsningerne omfattede ikke, at produktet kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk.

(6) Den 5. februar 2013 indgav ansøgeren en fuldstændig ansøgning til Tyskland om gensidig anerkendelse af de første godkendelser af produkterne.

(7) Den 17. april 2013 meddelte Tyskland Kommissionen, de andre medlemsstater og ansøgeren sit forslag om at begrænse de første godkendelser i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF. Tyskland foreslog at indføre den begrænsning, at produktet kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk.

(8) Kommissionen opfordrede de andre medlemsstater og ansøgeren til skriftligt at fremsætte bemærkninger til meddelelsen inden 90 dage i henhold til artikel 27, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. Der blev ikke fremsat nogen bemærkninger inden for fristen. Meddelelsen blev også drøftet mellem Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidholdige produkter ved mødet i gruppen for produktgodkendelse og lettere gensidig anerkendelse den 14. maj 2013.

[1] EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

[2] Kommissionens direktiv 2009/92/EF af 31. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage bromadiolon som et aktivt stof i bilag I hertil (EUT L 201 af 1.8.2009, s. 43).

(9) I henhold til direktiv 98/8/EF skal godkendelser af biocidholdige produkter, som indeholder bromadiolon, være underlagt alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger, herunder også at produktet er begrænset til erhvervsmæssig brug. Den videnskabelige vurdering forud for optagelsen af bromadiolon i direktiv 98/8/EF konkluderede, at kun fagfolk kan forventes at følge anvisningerne til begrænsning af risikoen for sekundær udsættelse af dyr uden for målgruppen og anvende produkterne på en sådan måde, at udvikling og spredning af resistens undgås. Den begrænsning, at produkterne kun må anvendes af fagfolk, bør derfor i princippet anses for at være en egnet forebyggende risikoforanstaltning, særligt i medlemsstater, hvor der forekommer resistens overfor bromadiolon.

(10) Så længe der ikke foreligger oplysninger om andet, er en begrænsning til fagfolk derfor en egnet og disponibel risikoreducerende foranstaltning i forbindelse med godkendelsen af produkter, som indeholder bromadiolon, i Tyskland. Denne konklusion underbygges yderligere af Tysklands argument, at der er konstateret bromadiolonresistens hos rotter, og at den sandsynligvis er ved at brede sig i landet. Derudover har Tyskland en velfungerende infrastruktur af uddannede skadedyrsbekæmpere og autoriserede fagfolk, såsom landbrugere, gartnere og skovbrugere, der har modtaget faglig uddannelse, hvilket betyder, at den foreslåede begrænsning ikke hæmmer skadedyrsbekæmpelsen.

(11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tyskland kan begrænse de godkendelser, der udstedes, i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 98/8/EF for de produkter, der er anført i bilaget, således at produkterne kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. december 2013.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen

BILAG

Produkter, for hvilke Tyskland kan begrænse de godkendelser, der udstedes i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 98/8/EF, således at produkterne kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk:

Produktnavn i Irland	Irlands referencenummer i registret over biocidholdige produkter	Produktnavn i Tyskland	Tysklands referencenummer i registret over biocidholdige produkter
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