KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 17 december 2013

om godkännande av begränsningar av godkännanden för biocidprodukter innehållande bromadiolon som anmälts av Tyskland i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG

[delgivet med nr C(2013) 9030]

(Endast den tyska texten är giltig)

(2013/774/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter 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 produkttyp 14, rodenticider, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.

(2) Bromadiolon är en antikoagulerande rodenticid känd för att medföra olycksrisker för barn samt risker för icke-måldjur och miljön. 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 likväl 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. När medlemsstaterna beviljar godkännande för produkter som innehåller bromadiolon är de dock tvungna att 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 Belgagri SA. (nedan kallat *sökanden*) har i enlighet med artikel 8 i direktiv 98/8/EG lämnat in en ansökan till Irland om godkännande av fyra rodenticider som innehåller bromadiolon (nedan kallade *produkterna*).

(5) Irland beviljade godkännandena av produkterna den 30 september 2012. Produkterna godkändes med begränsningar för att säkerställa att villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG uppfylls i Irland. Begränsningarna omfattade inte en begränsning till endast yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.

(6) Den 5 februari 2013 lämnade sökanden in en fullständig ansökan till Tyskland om ömsesidigt erkännande av de första godkännandena av produkterna.

(7) Den 17 april 2013 underrättade Tyskland kommissionen, de övriga medlemsstaterna och sökanden om sitt förslag att begränsa de första godkännandena i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG. Tyskland föreslog att man skulle införa en begränsning som innebär att produkterna 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 synpunkter på underrättelsen. Inga synpunkter inkom inom den tidsfristen. Underrättelsen diskuterades även av kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter vid mötet med 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 98/8/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 införandet av bromadiolon i direktiv 98/8/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 utveckling 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 de godkännanden som beviljas i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG för de produkter som anges i bilagan till detta beslut till att endast gälla användning av yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 17 december 2013.

På kommissionens vägnar
Janez POTOČNIK
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Produkter för vilka Tyskland får begränsa de godkännanden som beviljas i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG till att endast gälla användning av yrkesmässiga användare med utbildning eller licens:

Produktnamn i Irland	Referensnummer för Irlands ansökan i registret över biocidprodukter	Produktnamn i Tyskland	Referensnummer för Tysklands ansökan i registret över biocidprodukter
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