

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 29 октомври 2013 година

за одобряване на ограниченията на разрешенията за биоциди, съдържащи бромацион, за които Германия е изпратила уведомление в съответствие с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер С(2013) 7034)

(само текстът на немски език е автентичен)

(2013/630/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 4, параграф 4 от нея,

като има предвид, че:

- (1) В приложение I към Директива 98/8/ЕО се съдържа списък на активните вещества, които са одобрени на равнището на Съюза за включване в състава на биоциди. С Директива 2009/92/ЕО на Комисията ⁽²⁾ активното вещество бромацион беше включено за употреба в продуктите от продуктови тип 14, родентициди, както са определени в приложение V към Директива 98/8/ЕО.
- (2) Веществото бромацион е антикоагулантен родентицид, за който се знае, че поражда рискове от случайни произшествия с деца, както и рискове за неприцелните животни и за околната среда. То е определено като потенциално устойчиво, биоакмулиращо и токсично („РВТ“), или като много устойчиво и много биоакмулиращо („vPvB“).
- (3) Въпреки това от съображения за обществено здраве и хигиена бе преценено за оправдано бромационът и други родентициди с антикоагулантно действие да бъдат включени в списъка в приложение I към Директива 98/8/ЕО, като по този начин на държавите членки бе дадена възможност да разрешават използването на продукти, съдържащи бромацион. От друга страна, съгласно Директива 2009/92/ЕО държавите членки са длъжни при разрешаването на съдържащи бромацион продукти да осигуряват свеждане до минимум на излагането на въздействието на такива продукти както на хората, така и на неприцелните животни и околната

среда, посредством разглеждане и прилагане на всички подходящи и възможни мерки за намаляване на риска. Поради това споменатите в Директива 2009/92/ЕО мерки за намаляване на риска включват, наред с други мерки, и ограничение само за професионална употреба.

- (4) Дружеството LiphaTech S.A.S. (наричано по-нататък „заявителят“) е подало до Нидерландия заявление по член 8 от Директива 98/8/ЕО за разрешение на един родентициден продукт, съдържащ бромацион (наричан по-нататък „продуктът“). Наименованието на продукта и референтният номер в Регистъра на биоцидите („R4BP“) са посочени в приложението към настоящото решение.
- (5) Нидерландия е издала разрешението на 2 ноември 2012 г. Продуктът е разрешен с ограничения, които имат за цел да осигурят спазването в Нидерландия на условията по член 5 от Директива 98/8/ЕО. Ограниченията не са включвали изискване с препарата да боравят само обучени или лицензирани професионални потребители.
- (6) На 20 декември 2012 г. заявителят е подал до Германия пълно заявление за взаимно признаване на първоначалните разрешения за продукта.
- (7) На 10 април 2013 г. Германия уведоми Комисията, другите държави членки и заявителя за своето предложение да ограничи първоначалните разрешения в съответствие с член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО. Германия предложи да наложи ограничение продуктът да се използва само от обучени или лицензирани професионалисти.
- (8) Комисията покани другите държави членки и заявителя да представят писмени коментари във връзка с уведомлението в срок от 90 дни в съответствие с член 27, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО. В посочения срок не бяха представени коментари. Уведомлението също така бе обсъдено между Комисията и компетентните органи на държавите членки в областта на биоцидите на заседанието на Групата по въпросите за разрешаване на продукти и улесняване на взаимното признаване, състояло се на 14 май 2013 г.

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2009/92/ЕО на Комисията от 31 юли 2009 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и Съвета за включване в приложение I към нея на бромацион (bromadiolone) като активно вещество (ОВ L 201, 1.8.2009 г., стр. 43).

(9) Съгласно Директива 2009/92/ЕО разрешенията за биоциди, съдържащи бромадиолон, трябва да са обект на всички подходящи и възможни мерки за намаляване на риска, включително ограничаване на употребата му само за професионални цели. В научната оценка, довела до приемането на Директива 2009/92/ЕО, се прави изводът, че единствено от професионални ползватели може да се очаква да следват инструкциите, свеждащи до минимум риска от вторично отравяне на неприцелни животни, и да използват продуктите по начин, който предотвратява селекционирането и разпространението на резистентност. Поради това ограничението за прилагане само от професионални ползватели следва да се счита по принцип за подходяща мярка за намаляване на риска, по-специално в държавите членки, където има случаи на резистентност срещу бромадиолон.

(10) Тъй като липсват доводи за противното, ограничението за прилагане само от професионални ползватели следователно е подходяща и възможна мярка за намаляване на риска, която да се изисква за разрешаването на съдържащи бромадиолон продукти в Германия. Това заключение се подкрепя и от доводите, изтъкнати от Германия, че в страната е регистрирана резистентност към бромадиолон при пълхове, за която се смята, че се разпространява. Освен това Германия разполага с добре функционираща инфраструктура от обучени оператори в областта на борбата с вредителите и лицензирани професионалисти, например земеделски производители, градинари и горски работници, получили професионално

обучение, което означава, че предложеното ограничение не възпрепятства предотвратяването на инфекции.

(11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Германия може да ограничи разрешението, предоставено по член 4 от Директива 98/8/ЕО, за продукта, посочен в приложението към настоящото решение, така че той да се използва само от обучени или лицензирани професионалисти.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Федерална република Германия.

Съставено в Брюксел на 29 октомври 2013 година.

За Комисията

Janez POTOČNIK

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Продукт, за който Германия може да ограничи разрешението, предоставено по член 4 от Директива 98/8/ЕО, така че той да се използва само от обучени или лицензирани професионалисти:

Наименование на продукта в Нидерландия	Референтен номер на заявлението в Регистъра на биоцидите в Нидерландия	Наименование на продукта в Германия	Референтен номер на заявлението в Регистъра на биоцидите в Германия
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/DE/MA/20799