

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 17. prosince 2013,****kterým se schvaluje omezení povolení biocidních přípravků obsahujících bromadiolon oznámené Německem v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES**

(oznámeno pod číslem C(2013) 9030)

(Pouze německé znění je závazné)

(2013/774/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

všechna přiměřená a dostupná opatření ke zmírnění rizika, aby se minimalizovala prvotní i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí. Opatření ke zmírnění rizika, která uvádí směrnice 2009/92/ES, proto zahrnují mimo jiné omezení pouze na profesionální použití.

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 odst. 4 uvedené směrnice,

(4) Společnost Belgagri SA (dále jen „žadatel“) podala podle článku 8 směrnice 98/8/ES v Irsku žádost o povolení čtyř rodenticidů obsahujících bromadiolon (dále jen „přípravky“).

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha I směrnice 98/8/ES obsahuje seznam účinných látek schválených na úrovni Unie pro použití v biocidních přípravcích. Na základě směrnice Komise 2009/92/ES⁽²⁾ byla účinná látka bromadiolon zařazena mezi účinné látky pro použití v přípravcích patřících k typu přípravku 14, rodenticidy, definovanému v příloze V směrnice 98/8/ES.

(5) Irsko tyto přípravky povolilo dne 30. září 2012. Přípravky byly povoleny s omezeními, aby se v Irsku zajistilo splnění podmínek stanovených článkem 5 směrnice 98/8/ES. Tato omezení nezahrnovala omezení na školené profesionální uživatele nebo profesionální uživatele s licencí.

(2) Bromadiolon je antikoagulační rodenticid známý tím, že představuje riziko neúmyslného požití pro děti i pro necílová zvířata a riziko pro životní prostředí. Byl identifikován jako možná perzistentní látka náchylná k bioakumulaci a toxická látka („PBT“) nebo látka velmi perzistentní a velmi náchylná k bioakumulaci („vPvB“).

(6) Dne 5. února 2013 předložil žadatel v Německu úplné žádosti o vzájemné uznání prvních povolení přípravků.

(3) Z důvodu ochrany veřejného zdraví a hygieny se však dospělo k závěru, že je důvod zařadit bromadiolon a další antikoagulační rodenticidy do přílohy I směrnice 98/8/ES, čímž se členským státům umožní přípravky obsahující bromadiolon povolovat. Členské státy však byly povinny zajistit, aby při udělování povolení pro přípravky obsahující bromadiolon byla zvážena a přijata

(7) Dne 17. dubna 2013 oznámilo Německo Komisi, ostatním členským státům a žadateli svůj návrh na omezení prvních povolení v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 98/8/ES. Německo navrhlo uložit omezení, podle kterého by tyto přípravky mohli používat pouze školení profesionální uživatelé nebo profesionální uživatelé s licencí.

(8) Komise vyzvala ostatní členské státy a žadatele, aby do 90 dnů předložili písemné připomínky k oznámení v souladu s čl. 27 odst. 1 směrnice 98/8/ES. Během uvedených lhůt nebyly předloženy žádné připomínky. Oznámení bylo rovněž předmětem diskuse mezi Komisí a příslušnými orgány členských států odpovědnými za biocidní přípravky na jednání skupiny pro povolování přípravků a usnadnění vzájemného uznávání, které proběhlo dne 14. května 2013.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Směrnice Komise 2009/92/ES ze dne 31. července 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky bromadiolon do přílohy I uvedené směrnice (Úř. věst. L 201, 1.8.2009, s. 43).

(9) Podle směrnice 98/8/ES se při povolování biocidních přípravků obsahujících bromadiolon mají zvažovat všechna přiměřená a dostupná opatření ke zmírnění rizika, včetně omezení výhradně na profesionální použití. Odborné posouzení vedoucí k zařazení bromadiolonu do směrnice 98/8/ES dospělo k závěru, že dodržování pokynů minimalizujících riziko druhotné otravy necílových zvířat a používání přípravků takovým způsobem, který zamezuje vzniku a rozšíření rezistence, lze očekávat pouze od profesionálních uživatelů. Omezení na profesionální uživatele by tedy mělo být v zásadě posuzováno jako přiměřené opatření ke zmírnění rizika, zejména v členských státech, v nichž se objeví rezistence vůči látce bromadiolon.

(10) Pokud nebude prokázán opak, omezení, na jehož základě smějí přípravky používat pouze profesionální uživatelé, představuje přiměřené a dostupné opatření ke zmírnění rizika plynoucího z povolení přípravků obsahujících bromadiolon v Německu. Tento závěr podporují argumenty předložené Německem, že vůči látce bromadiolon byla zjištěna rezistence u potkanů, která podle předpokladů v uvedené zemi dále narůstá. Německo má kromě toho dobře fungující infrastrukturu specialistů školených pro regulaci škůdců a profesionálních uživatelů s licenci, jako jsou zemědělci, zahradníci a lesníci, kteří byli odborně proškoleni, a navrhované omezení tedy nebrání prevenci infekcí.

(11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Německo může omezit udělování povolení v souladu s článkem 4 směrnice 98/8/ES tak, aby bylo užívání přípravků uvedených v příloze tohoto rozhodnutí umožněno pouze školeným profesionálním uživatelům nebo profesionálním uživatelům s licenci.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Spolkové republice Německo.

V Bruselu dne 17. prosince 2013.

Za Komisi
Janez POTOČNIK
člen Komise

PŘÍLOHA

Přípravky, u nichž Německo může omezit povolení udělována podle článku 4 směrnice 98/8/ES tak, aby přípravky směly používat pouze školení profesionální uživatelé nebo profesionální uživatelé s licenci:

Název přípravku v Irsku	Referenční číslo žádosti Irsku v rejstříku pro biocidní přípravky	Název přípravku v Německu	Referenční číslo žádosti Německa v rejstříku pro biocidní přípravky
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