

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Οκτωβρίου 2013

για την έγκριση της επιβολής περιορισμών στην έγκριση ενός βιοκτόνου που περιέχει βρωμαδιολόνη, την οποία γνωστοποίησε η Γερμανία σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 7034]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2013/630/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ περιέχει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί σε ενωσιακό επίπεδο για να αποτελέσουν συστατικά βιοκτόνων. Με την οδηγία 2009/92/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ προστέθηκε η δραστική ουσία βρωμαδιολόνη για χρήση στον τύπο προϊόντων 14, τρωκτικοκτόνα, όπως αυτός ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (2) Η βρωμαδιολόνη αποτελεί αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο που είναι γνωστό ότι ενέχει κίνδυνο πρόκλησης ατυχημάτων με παιδιά, καθώς και κινδύνους για τα ζώα και το περιβάλλον. Έχει χαρακτηριστεί ως ουσία δυνητικά ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική («ΑΒΤ») ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη («ΑΑαΒ»).
- (3) Εν τούτοις, για λόγους δημόσιας υγείας και υγιεινής, κρίθηκε δικαιολογημένη η καταχώριση της βρωμαδιολόνης και άλλων αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, με αποτέλεσμα να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εγκρίνουν προϊόντα που έχουν ως βάση τη βρωμαδιολόνη. Ωστόσο, η οδηγία 2009/92/ΕΚ επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να εξασφαλίζουν, όταν εγκρίνουν προϊόντα που περιέχουν βρωμαδιολόνη, ότι ελαχιστοποιείται η πρωτογενής καθώς και η δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των μη στοχευόμενων ζώων και του περιβάλλοντος, εξετάζοντας και εφαρμόζοντας όλα τα ενδεδειγμένα και

διαδέσιμα μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Συνεπώς, τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που αναφέρονται στην οδηγία 2009/92/ΕΚ περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τον περιορισμό της χρήσης μόνο σε επαγγελματική.

- (4) Η εταιρεία Lipha Tech S.A.S (εφεξής «ο αιτών») υπέβαλε αίτηση στις Κάτω Χώρες, σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για την έγκριση ενός τρωκτικοκτόνου που περιέχει βρωμαδιολόνη (εφεξής «το προϊόν»). Το όνομα και οι αριθμοί αναφοράς του προϊόντος στο Μητρώο Βιοκτόνων («R4BP») παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.
- (5) Οι Κάτω Χώρες χορήγησαν την έγκριση στις 2 Νοεμβρίου 2012. Το προϊόν εγκρίθηκε υπό περιορισμούς, ώστε να διασφαλιστεί η τήρηση των όρων του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ στις Κάτω Χώρες. Οι περιορισμοί αυτοί δεν περιλαμβάνουν περιορισμό στους επαγγελματίες χρήστες που είναι εκπαιδευμένοι ή κατέχουν άδεια.
- (6) Στις 20 Δεκεμβρίου 2012 ο αιτών υπέβαλλε πλήρη αίτηση στη Γερμανία για την αμοιβαία αναγνώριση της πρώτης έγκρισης του προϊόντος.
- (7) Στις 10 Απριλίου 2013 η Γερμανία γνωστοποίησε στην Επιτροπή, στα λοιπά κράτη μέλη και στον αιτούντα την πρότασή της για περιορισμούς όσον αφορά την πρώτη έγκριση, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Η Γερμανία πρότεινε να επιβληθεί στο προϊόν ο περιορισμός να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες που είναι εκπαιδευμένοι ή κατέχουν άδεια.
- (8) Η Επιτροπή κάλεσε τα λοιπά κράτη μέλη και τον αιτούντα να υποβάλουν γραπτώς παρατηρήσεις σχετικά με τη γνωστοποίηση εντός 90 ημερών, σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Δεν υποβλήθηκαν παρατηρήσεις εντός της προθεσμίας αυτής. Η γνωστοποίηση συζητήθηκε επίσης μεταξύ της Επιτροπής και των αρμόδιων για τα βιοκτόνα αρχών των κρατών μελών, κατά τη συνεδρίαση της Ομάδας Διευκόλυνσης της Έγκρισης και της Αμοιβαίας Αναγνώρισης Προϊόντων, στις 14 Μαΐου 2013.

⁽¹⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2009/92/ΕΚ της Επιτροπής, της 31ης Ιουλίου 2009, για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση της βρωμαδιολόνης ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I (ΕΕ L 201 της 1.8.2009, σ. 43).

(9) Σύμφωνα με την οδηγία 2009/92/EK, οι εγκρίσεις βιοκτόνων που περιέχουν βρωμαδιολόνη υπόκεινται σε όλα τα ενδεδειγμένα και διαθέσιμα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένου του περιορισμού της χρήσης μόνο σε επαγγελματική. Η επιστημονική αξιολόγηση που οδήγησε στην έκδοση της οδηγίας 2009/92/EK κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μόνο οι επαγγελματίες χρήστες αναμένεται να ακολουθούν τις οδηγίες που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο δευτερογενούς δηλητηρίασης μη στοχευόμενων ζώων και να χρησιμοποιούν τα προϊόντα κατά τρόπο που να αποτρέπει την επιλογή και την εξάπλωση αντοχής. Ως εκ τούτου, ο περιορισμός στους επαγγελματίες χρήστες θα πρέπει να θεωρηθεί, καταρχήν, ενδεδειγμένο μέτρο μετριασμού του κινδύνου, ιδίως στα κράτη μέλη όπου παρατηρείται αντοχή στη βρωμαδιολόνη.

(10) Συνεπώς, ελλείψει ενδείξεων περί του αντίθετου, ο περιορισμός στους επαγγελματίες χρήστες αποτελεί ενδεδειγμένο και διαθέσιμο μέτρο μετριασμού του κινδύνου για την έγκριση προϊόντων που περιέχουν βρωμαδιολόνη στη Γερμανία. Το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται από τα επιχειρήματα της Γερμανίας, σύμφωνα με τα οποία έχει διαπιστωθεί στη χώρα αντοχή των επιμύων (αρουραίων) στη βρωμαδιολόνη, η οποία εκτιμάται ότι θα εξαπλωθεί περαιτέρω. Εξάλλου, η Γερμανία διαθέτει εύρυθμα λειτουργούσα υποδομή από εκπαιδευμένους στην καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών τεχνικούς, καθώς και από επαγγελματίες που κατέχουν άδεια κατόπιν επαγγελματικής κατάρτισης, όπως γεωργούς, κηπουρούς και δασοκόμους, με αποτέλεσμα ο προτεινόμενος περιορισμός να μην παρεμποδίζει την πρόληψη της μετάδοσης ασθενειών.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η Γερμανία μπορεί να επιβάλει περιορισμό στην έγκριση του αναφερόμενου στο παράρτημα της παρούσας απόφασης προϊόντος, η οποία χορηγήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 98/8/EK, ώστε αυτό να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες που είναι εκπαιδευμένοι ή κατέχουν άδεια.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Βρυξέλλες, 29 Οκτωβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Janez POTOČNIK
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προϊόν για το οποίο η Γερμανία μπορεί να επιβάλει περιορισμό στην έγκριση που χορηγήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ώστε αυτό να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες που είναι εκπαιδευμένοι ή διαθέτουν σχετική άδεια:

| Όνομα του προϊόντος στις Κάτω Χώρες | Αριθμός αναφοράς της αίτησης προς τις Κάτω Χώρες στο Μητρώο Βιοκτόνων | Όνομα του προϊόντος στη Γερμανία | Αριθμός αναφοράς της αίτησης προς τη Γερμανία στο μητρώο για τα βιοκτόνα |
|-------------------------------------|---|----------------------------------|--|
| Maki Pat' | 2011/4329/10506/NL/AA/20379 | Maki Pat' | 2011/4329/10506/DE/MA/20799 |