

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 29. listopada 2013.

o odobravanju ograničenja odobrenja za jedan biocidni proizvod koji sadržava bromadiolon koje je prijavila Njemačka u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

*(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 7034)***(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)**

(2013/630/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

moću mjeru razmatranjem i upotrebom svih odgovarajućih i dostupnih mjera za ublažavanje rizika. Mjere za ublažavanje rizika koje se spominju u Direktivi 2009/92/EZ stoga, između ostalog, obuhvaćaju ograničenje na isključivo profesionalnu uporabu.

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 4. stavak 4.,

(4) Društvo Lipha Tech S.A.S. („podnositelj zahtjeva”) je u skladu s člankom 8. Direktive 98/8/EZ, podnijelo zahtjev Nizozemskoj za odobrenje jednog rodenticida koji sadržava bromadiolon („proizvod”). Naziv i referentni brojevi proizvoda u Registru biocidnih proizvoda („R4BP”) navedeni su u Prilogu ovoj Odluci.

budući da:

(1) Prilog I. Direktivi 98/8/EZ sadržava popis aktivnih tvari za koje je na razini Unije odobreno da ih smiju sadržavati biocidni pripravci. Direktivom Komisije 2009/92/EZ ⁽²⁾ dodana je aktivna tvar bromadiolon za uporabu u proizvodima vrste proizvoda 14, rodenticidima, kako su definirani u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ.

(5) Nizozemska je dala odobrenje 2. studenoga 2012. Proizvod je odobren s ograničenjima kojima se osigurava poštovanje uvjeta članka 5. Direktive 98/8/EZ u Nizozemskoj. Ta ograničenja ne obuhvaćaju ograničenje na uporabu samo od strane obučanih ili licenciranih profesionalnih korisnika.

(2) Bromadiolon je antikoagulantni rodenticid za koji je poznato da kod njega postoji opasnost od slučajnih nezgoda s djecom te da predstavlja rizik za ne ciljane životinje i za okoliš. Utvrđeno je da je potencijalno postojan, bioakumulativan i otrovan („PBT”) ili vrlo postojan i vrlo bioakumulativan („vPvB”).

(6) Podnositelj zahtjeva je 20. prosinca 2012. podnio potpuni zahtjev Njemačkoj za uzajamno priznavanje prvog odobrenja koje se odnosi na taj proizvod.

(3) Zbog javnog zdravlja i higijene unatoč tome je odlučeno da je opravdano uključiti bromadiolon i druge antikoagulantne rodenticide u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ, čime se državama članicama omogućuje odobravanje proizvoda koji sadržavaju bromadiolon. No, Direktivom 2009/92/EZ države članice se obvezuju da se prilikom davanja odobrenja za proizvode koji sadržavaju bromadiolon pobrinu da se rizik primarne i sekundarne izloženosti ljudi, ne ciljanih životinja i okoliša svede na najmanju

(7) Njemačka je 10. travnja 2013. obavijestila Komisiju, druge države članice i podnositelja zahtjeva o svojem prijedlogu za ograničavanje prvog odobrenja u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 98/8/EZ. Njemačka je predložila nametanje ograničenja za proizvod kako bi ga mogli upotrebljavati samo obučeni ili licencirani profesionalci.

(8) Komisija je pozvala druge države članice i podnositelja zahtjeva da u roku od 90 dana u pismenom obliku predaju primjedbe na obavijest u skladu s člankom 27. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ. U tom roku nisu predane nikakve primjedbe. O obavijesti su također raspravljali Komisija i nadležna tijela država članica za biocidne proizvode na sastanku Skupine za olakšavanje odobravanja proizvoda i uzajamnog priznavanja održanom 14. svibnja 2013.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2009/92/EZ od 31. srpnja 2009. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o uključivanju bromadiolona kao aktivne tvari u Prilogu I (SL L 201, 1.8.2009., str. 43.).

(9) U skladu s Direktivom 2009/92/EZ odobrenja za biocidne proizvode koji sadržavaju bromadiolon podliježu svim odgovarajućim i dostupnim mjerama za ublažavanje rizika, uključujući i ograničenje na isključivo profesionalnu uporabu. Zaključak znanstvene procjene koja je prethodila donošenju Direktive 2009/92/EZ je da se samo od profesionalnih korisnika može očekivati da će postupati prema uputama za svodjenje rizika od sekundarnog trovanja ne ciljnih životinja na najmanju moguću mjeru i da će koristiti proizvode na način kojim se sprječava odabir i širenje otpornosti. Ograničenje isključivo na profesionalne korisnike stoga bi se u načelu trebalo smatrati odgovarajućom mjerom ublažavanja rizika, posebno u državama članicama u kojima se javlja otpornost na bromadiolon.

(10) S obzirom na to da nema nikakvih suprotnih naznaka, ograničenje na profesionalne korisnike je stoga odgovarajuća i dostupna mjera ublažavanja rizika za odobrenje proizvoda koji sadržavaju bromadiolon u Njemačkoj. Zaključak se podupire argumentima koje je Njemačka navela o tome kako je u toj državi otkrivena otpornost štakora na bromadiolon i kako se čini da se ona širi. Nadalje, Njemačka ima učinkovitu infrastrukturu obučanih radnika i licenciranih profesionalaca za kontrolu nametnika, kao što su poljoprivredni radnici, vrtlari i šumari koji su prošli profesionalnu obuku, što znači da predloženo ograničenje ne smeta sprječavanju infekcije.

(11) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Njemačka može ograničiti dano odobrenje u skladu s člankom 4. Direktive 98/8/EZ za proizvod spomenut u Prilogu ovoj Odluci kako bi ga mogli upotrebljavati samo obučeni ili licencirani profesionalci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Saveznoj Republici Njemačkoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2013.

Za Komisiju
Janez POTOČNIK
Član Komisije

PRILOG

Proizvod za koji Njemačka može ograničiti dano odobrenje u skladu s člankom 4. Direktive 98/8/EZ kako bi ga mogli upotrebljavati samo obučeni ili licencirani profesionalci:

Naziv proizvoda u Nizozemskoj	Nizozemski referentni broj zahtjeva u Registru biocidnih proizvoda	Naziv proizvoda u Njemačkoj	Njemački referentni broj zahtjeva u Registru biocidnih proizvoda
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/DE/MA/20799