

## PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 17. prosinca 2013.

**o odobravanju ograničenja odobrenja za biocidne proizvode koji sadržavaju bromadiolon koje je prijavila Njemačka u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 9030)***(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)**

(2013/774/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

svede na najmanju moguću mjeru poštovanjem i primjenom 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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 4. stavak 4.,

(4) Trgovačko društvo Belgagri SA (dalje u tekstu: „podnositelj zahtjeva”) u skladu s člankom 8. Direktive 98/8/EZ podnijelo je zahtjeve Irskoj za odobrenje četiri rodenticida koji sadržavaju bromadiolon (dalje u tekstu: „proizvodi”).

budući da:

(1) Prilog I. Direktivi 98/8/EZ sadržava popis aktivnih tvari koje su odobrene na razini Unije za uporabu u biocidnim proizvodima. Direktivom Komisije 2009/92/EZ <sup>(2)</sup> dodana je aktivna tvar bromadiolon za uporabu u proizvodima koji pripadaju vrsti proizvoda 14 rodenticidi, kako je utvrđeno u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ.

(5) Irska je 30. rujna 2012. izdala odobrenja za proizvode. Proizvodi su odobreni s ograničenjima kako bi se osiguralo poštovanje uvjeta iz članka 5. Direktive 98/8/EZ u Irskoj. Ta ograničenja nisu uključivala ograničenje na osposobljene ili ovlaštene profesionalne korisnike.

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

(6) Podnositelj zahtjeva je 5. veljače 2013. podnio potpune zahtjeve Njemačkoj za uzajamno priznavanje prvih odobrenja za te proizvode.

(3) Unatoč tome zbog javnog zdravlja i higijene odlučeno je da je opravdano uvrstiti bromadiolon i druge antikoagulantne rodenticide u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ, čime se državama članicama omogućuje odobravanje proizvoda koji sadržavaju bromadiolon. No, države članice su se obvezale osigurati da se pri izdavanju odobrenja za proizvode koji sadržavaju bromadiolon rizik primarne i sekundarne izloženosti ljudi, neciljnih životinja i okoliša

(7) Njemačka je 17. travnja 2013. obavijestila Komisiju, druge države članice i podnositelja zahtjeva o svojem prijedlogu za ograničenje prvih odobrenja u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 98/8/EZ. Njemačka je predložila da se uvede ograničenje uporabe proizvoda na osposobljene ili ovlaštene profesionalne korisnike.

(8) Komisija je pozvala druge države članice i podnositelja zahtjeva da u roku od 90 dana u pismenom obliku dostave primjedbe na obavijest u skladu s člankom 27. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ. U navedenom 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.

<sup>(1)</sup> SL L 123, 24.4.1998., str. 1.<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2009/92/EZ od 31. srpnja 2009. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja bromadiolona kao aktivne tvari u njezin Prilog I. (SL L 201, 1.8.2009., str. 43.).

- (9) U skladu s Direktivom 98/8/EZ uvjet je za izdavanje odobrenja za biocidne proizvode koji sadržavaju bromadiolon da podliježu svim odgovarajućim i dostupnim mjerama za ublažavanje rizika, uključujući i ograničenje na isključivo profesionalnu uporabu. Zaključak znanstvene procjene za uvrštenje bromadiolona u Direktivu 98/8/EZ je da se samo od profesionalnih korisnika može očekivati da se pridržavaju uputa i time smanje na najmanju moguću mjeru rizik od sekundarnog trovanja ne ciljanih životinja te da koriste proizvode na način kojim se sprječava nastanak i širenje otpornosti. Ograničenje na profesionalne korisnike stoga bi se u načelu trebalo smatrati odgovarajućom mjerom za ublažavanje rizika, posebno u državama članicama u kojima se javlja otpornost na bromadiolon.
- (10) S obzirom na to da nema nikakvih dokaza o suprotnom, ograničenje na profesionalne korisnike stoga je odgovarajuća i dostupna mjera za ublažavanje rizika za odobrenje proizvoda koji sadržavaju bromadiolon u Njemačkoj. Taj zaključak potvrđuju argumenti Njemačke da je u toj državi otkrivena otpornost štakora na bromadiolon koja se vjerojatno širi. Nadalje, Njemačka ima učinkovitu infrastrukturu osposobljenih službi za deratizaciju i ovlaštenih profesionalnih korisnika kao što su poljoprivrednici, vrtlari i šumari koji su prošli profesionalnu obuku, što znači da predloženo ograničenje ne ometa sprječavanje infekcije.
- (11) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Njemačka može ograničiti izdana odobrenja u skladu s člankom 4. Direktive 98/8/EZ za proizvode navedene u Prilogu ovoj Odluci na osposobljene ili ovlaštene profesionalne korisnike.

*Članak 2.*

Ova je Odluka upućena Saveznoj Republici Njemačkoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. prosinca 2013.

Za Komisiju  
Janez POTOČNIK  
Član Komisije

PRILOG

Proizvodi za koje Njemačka može ograničiti izdana odobrenja u skladu s člankom 4. Direktive 98/8/EZ na osposobljene ili ovlaštene profesionalne korisnike:

Naziv proizvoda u Irskoj	Referentni broj zahtjeva Irske u Registru biocidnih proizvoda	Naziv proizvoda u Njemačkoj	Referentni broj zahtjeva Njemačke u Registru biocidnih proizvoda
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