

# HATÁROZATOK

## A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2013. október 29.)

### a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban Németország értesítése nyomán egy bromadiolont tartalmazó biocid termék engedélyének korlátozásáról

(az értesítés a C(2013) 7034. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(2013/630/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 4. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 98/8/EK irányelv I. melléklete tartalmazza a biocid termékekben való felhasználásra uniós szinten jóváhagyott hatóanyagok jegyzékét. A 2009/92/EK bizottsági irányelv <sup>(2)</sup> értelmében a bromadiolon hatóanyag felvételre került a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 14. terméktípusban, azaz rágcsálóirtó szerben történő felhasználás céljára.
- (2) A bromadiolon véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szer, amelyről ismert, hogy a gyermekekre nézve véletlen balesetek folytán, a nem célzott állatokra és a környezetre nézve önmagában kockázatot jelent. Potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező (PBT), vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó (vPvB) anyagként azonosították.
- (3) Mindazonáltal közegészségügyi és higiéniai megfontolásból indokoltnak találták felvenni a bromadiolont és más véralvadásgátló rágcsálóirtó szereket is a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe, hogy a bromadiolont tartalmazó termékek használatát valamennyi tagállam engedélyezhesse. A 2009/92/EK irányelv ugyanakkor előírja a tagállamok számára, hogy a bromadiolont tartalmazó termékek engedélyezésekor biztosítsák az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozíciójának minimálisra csökkentését minden

szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevételével és alkalmazása révén. A 2009/92/EK irányelvben említett kockázatcsökkentő intézkedések között szerepel a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás.

- (4) A Lipha Tech S.A.S. vállalat (a továbbiakban: a kérelmező) a 98/8/EK irányelv 8. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Hollandiában egy bromadiolont tartalmazó rágcsálóirtó szer (a továbbiakban: a termék) engedélyezése iránt. A termék neve és a biocid termékek nyilvántartása (R4BP) szerinti azonosító számai e határozat mellékletében szerepelnek.
- (5) Hollandia 2012. november 2-án kiadta a termék engedélyét. Az engedély olyan korlátozásokat tartalmazott, amelyekkel biztosítható Hollandiában a 98/8/EK irányelv 5. cikkében szereplő feltételeknek való megfelelés. A korlátozások között nem szerepelt a szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használat követelménye.
- (6) 2012. december 20-án a kérelmező benyújtotta Németországban a termék első engedélyének kölcsönös elismerésére vonatkozó hiánytalan kérelmét.
- (7) 2013. április 10-én Németország arról értesítette a Bizottságot, a többi tagállamot és a kérelmezőt, hogy a 98/8/EK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésével összhangban korlátozni szándékozik az első engedélyt. Németország a szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használatra vonatkozó korlátozást javasolt életbe léptetni.
- (8) A Bizottság felkérte a többi tagállamot és a kérelmezőt arra, hogy az értesítés kapcsán 90 napon belül terjesszék be írásbeli észrevételeiket a 98/8/EK irányelv 27. cikkének (1) bekezdése szerint. A rendelkezésre álló időszakban nem érkezett észrevétel a Bizottsághoz. Az értesítésről a Bizottság egyeztetett a biocid termékek területén hatáskörrel rendelkező tagállami hatóságokkal a termékengedélyezési ügyekkel és a kölcsönös elismerések elősegítésével foglalkozó csoport 2013. május 14-i ülésén.

<sup>(1)</sup> HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 31-i 98/8/EK irányelve I. mellékletének a bromadiolon hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 201., 2009.8.1., 43. o.).

- (9) A 2009/92/EK irányelvvel összhangban a bromadiolont tartalmazó biocid termékek engedélyezésekor minden szükséges és rendelkezésre álló kockázatsökkentő intézkedést figyelembe kell venni. A 2009/92/EK irányelv elfogadását megelőző tudományos értékelés azt állapította meg, hogy a termék használata során a nem célzott állatok másodlagos mérgezésének minimalizálásához szükséges, valamint a rezisztencia kifejlődésének és továbbterjedésének megelőzését célzó intézkedések követése csak szakemberektől várható el. A foglalkozásszerű használatra vonatkozó korlátozás ezért megfelelő kockázatsökkentő intézkedésnek tekinthető, különösen azon tagállamokban, ahol előfordul a bromadiolonnal szembeni rezisztencia.
- (10) Ennek ellentmondó tények hiányában Németországban szükséges és rendelkezésre álló kockázatsökkentő intézkedés, ha a bromadiolont tartalmazó termékek engedélyezésekor előírják a foglalkozásszerű használatra vonatkozó korlátozást. Ezt alátámasztja az is, hogy Németország jelezte: előfordul egyes patkányoknál a bromadiolonnal szembeni rezisztencia, és az vélhetően terjed az országban. A kártevőirtás területén Németország jól működő szakmai hálózattal rendelkezik, melynek tagjai engedéllyel rendelkező és szakmailag felkészített szakemberek – gazdálkodók, kertészek és erdészek –, így a javasolt korlátozás nem hátráltatná a fertőzések megelőzését.
- (11) Az ebben a határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

Németország korlátozhatja az e határozat mellékletében említett termék 98/8/EK irányelv 4. cikke szerinti engedélyét az erre szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használatra.

*2. cikk*

E határozat címzettje a Német Szövetségi Köztársaság.

Kelt Brüsszelben, 2013. október 29-én.

*a Bizottság részéről*  
Janez POTOČNIK  
*a Bizottság tagja*

MELLÉKLET

Németország az alábbi termék 98/8/EK irányelv 4. cikke szerinti engedélyét korlátozhatja az erre szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használatra:

A termék neve Hollandiában	A Hollandiában benyújtott kérelem azonosító száma a biocid termékek nyilvántartásában	A termék neve Németországban	A Németországban benyújtott kérelem azonosító száma a biocid termékek nyilvántartásában:
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/DE/MA/20799