

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2013. december 17.)

a bromadiolont tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyek tekintetében Németország által a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján bejelentett korlátozások jóváhagyásáról

(az értesítés a C(2013) 9030. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(2013/774/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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ engedélyezte a bromadiolon használatát a 98/8/EK irányelv V. mellékletében meghatározott 14-es terméktípus, vagyis rágcsálóirtó szerek hatóanyagaként.

(2) A bromadiolon véralvadást gátló hatású rágcsálóirtó szer, amelyről ismert, hogy véletlen balesetek folytán veszélyt jelent a gyermekekre, valamint a nem célzott állatokra és a környezetre nézve is. Potenciálisan perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagként azonosították.

(3) Mindazonáltal közegészségügyi és higiéniai megfontolásból indokoltnak találták felvenni a bromadiolont és más véralvadást gátló rágcsálóirtó szereket is a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe, így a bromadiolont tartalmazó termékek használatát bármely tagállam engedélyezheti. A tagállamok ugyanakkor kötelesek a bromadiolont tartalmazó termékek engedélyezésekor biztosítani az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozíciójának minimálisra csökkentését, és ennek érdekében fontolóra venni és alkalmazni

minden szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedést. A 2009/92/EK irányelvben említett kockázatcsökkentő intézkedések között ezért egyebek mellett a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás is szerepel.

(4) A Belgagri SA vállalkozás (a továbbiakban: kérelmező) a 98/8/EK irányelv 8. cikke alapján kérelmet nyújtott be Írországból négy, bromadiolont tartalmazó rágcsálóirtó szer (a továbbiakban: termékek) engedélyezése céljából.

(5) Írország 2012. szeptember 30-án kiadta a termékek engedélyét. A termékek engedélyezése olyan korlátozások mellett történt, amelyek biztosítják, hogy a 98/8/EK irányelv 5. cikkében előírt feltételek Írországból teljesüljenek. A korlátozások között nem szerepelt a szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használat követelménye.

(6) A kérelmező 2013. február 5-én hiánytalan kérelmeket nyújtott be Németországban a termékekre vonatkozó első engedélyek kölcsönös elismerése iránt.

(7) Németország 2013. április 17-én a 98/8/EK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésével összhangban megküldte a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a kérelmezőnek az első engedélyek korlátozására vonatkozó javaslatát. A Németország által javasolt korlátozás a termékek felhasználását az erre szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használatához köti.

(8) A Bizottság a 98/8/EK irányelv 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban felkérte a többi tagállamot és a kérelmezőt arra, hogy 90 napon belül írásban tegyék meg a bejelentéssel kapcsolatos észrevételeiket. A rendelkezésre álló időszakban nem érkezett észrevétel a Bizottsághoz. A bejelentésről a Bizottság a biocid termékek területén hatáskörrel rendelkező tagállami hatóságokkal is egyeztetett a termékengedélyezési ügyekkel és a kölcsönös elismerések elősegítésével foglalkozó csoport 2013. május 14-i ülésén.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2009. július 31-i 2009/92/EK irányelve a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a bromadiolon hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 201., 2009.8.1., 43. o.).

(9) A 98/8/EK irányelvvel összhangban a bromadiolont tartalmazó biocid termékek engedélyezésekor minden szükséges és rendelkezésre álló kockázatsökkentő intézkedést figyelembe kell venni. A bromadiolonnak a 98/8/EK irányelvbe való felvételét 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 szükséges kockázatsökkentő intézkedésnek tekinthető, különösen azon tagállamokban, ahol előfordul a bromadiolonnal szembeni rezisztencia.

(10) Ennek ellentmondó tények hiányában a foglalkozásszerű használatra vonatkozó korlátozás Németországban szükséges és rendelkezésre álló kockázatsökkentő intézkedés a bromadiolont tartalmazó termékek engedélyezése tekintetében. Ezt alátámasztja az is, hogy Németország jelezte: egyes patkányoknál előfordul 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

Az e határozat mellékletében felsorolt termékekre vonatkozó engedélyeket Németország a 98/8/EK irányelv 4. cikkével összhangban a szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használatra korlátozhatja.

2. cikk

Ennek a határozatnak a címzettje a Németországi Szövetségi Köztársaság.

Kelt Brüsszelben, 2013. december 17-én.

a Bizottság részéről

Janez POTOČNIK

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Azon termékek jegyzéke, amelyek engedélyét Németország a szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használatra korlátozhatja a 98/8/EK irányelv 4. cikkével összhangban:

A termék elnevezése Írországban	Az Írországban benyújtott kérelem azonosító száma a biocid termékek uniós nyilvántartásában	A termék elnevezése Németországban	A Németországban benyújtott kérelem azonosító száma a biocid termékek uniós nyilvántartásában
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