

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1174 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2016. július 15.)****a Spanyolország által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 36. cikkének megfelelően előterjesztett, egy difenakumot tartalmazó biocid termékre vonatkozóan megadott engedéllyel kapcsolatos feltételekről***(az értesítés a C(2016) 4380. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Will Kill S.A. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) 2013. december 20-án hiánytalan kérelmet nyújtott be Franciaországhoz (a továbbiakban: érintett tagállam) az Egyesült Királyság (a továbbiakban: referencia-tagállam) által egy, a difenakum hatóanyagot tartalmazó folyékony rágszállító biocid termékre (a továbbiakban: vitatott termék) megadott engedély kölcsönös elismerése iránt.
- (2) A referencia-tagállam a vitatott termék egerekkel és a *Rattus norvegicus* fajhoz tartozó patkányokkal szembeni beltéri, épületeken belül és azok környékén történő felhasználását foglalkozásszerű felhasználók számára engedélyezte kizárólag. A vitatott terméket az elsődleges és másodlagos mérgezés elkerülése érdekében nem újrahasználható, golyós adagolóval rendelkező palackokban forgalmazzák, amelyekhez csapda tartozik (a továbbiakban: eszköz). A felhasználó expozíciójának elkerülése érdekében használat után az egész eszközt ártalmatlanítani kell.
- (3) Az érintett tagállam az 528/2012/EU rendelet 35. cikke (2) bekezdésének megfelelően a koordinációs csoport elé terjesztett több, általa vitatott kérdést, jelezve, hogy a vitatott termék nem teljesíti az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i., iii. és iv. alpontjában meghatározott feltételeket.
- (4) A koordinációs csoport titkársága felkérte a többi tagállamot és a kérelmezőt, hogy tegyék meg a beterjesztéssel kapcsolatos írásbeli észrevételeiket. Ausztriától, Franciaországtól, Németországtól, Olaszországtól, Hollandiától, Norvégiától, Portugáliától, Spanyolországtól, Svédországtól, az Egyesült Királyságtól és a kérelmezőtől érkeztek észrevételek. A vitatott kérdéseket a koordinációs csoport 2015. január 23-i és március 17-i ülésén a biocid termékek területén hatáskörrel rendelkező tagállami hatóságok képviselői megvitatták.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (1) bekezdésének megfelelően a referencia-tagállam 2015. június 30-án részletes beszámolót küldött a Bizottságnak azokról a kérdésekről, amelyekkel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, továbbá véleménykülönbségük okairól. A szóban forgó beszámoló egy példányát az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.
- (6) A Bizottság elé terjesztett megoldatlan kifogások a következőkkel voltak kapcsolatosak: a vitatott termék patkányokkal és egerekkel szembeni hatásossága, amelyet nem támasztottak alá megfelelően dokumentált terepi vizsgálatok; a termék esetlegesen csökkent szintű hatásossága a nedves éghajlatú tagállamokban, amelyekben a célszervezetek könnyebben vízhez jutnak; az eszköz hatékonysága a szivárgás kockázatának csökkentése tekintetében; valamint a felhasználókat a csapdák tisztítása során érintő elfogadhatatlan kockázat.
- (7) A referencia-tagállam úgy ítélte meg, hogy a vitatott termék hatásosságát az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 12. pontja szerint megfelelően alátámasztották az eszköz egy prototípusának használatával nyert terepi adatok, valamint a szakértői vélemények. A következtetést azonban az említett megállapításokat megerősítő terepi adatok benyújtásához kötötte.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

- (8) A referencia-tagállam arra a következtetésre jutott, hogy a terepi vizsgálatok kérelmező által ismertetett eredményei elfogadható hatásossági szintet igazolnak a rágcsálóirtók hatásosságának értékelésére vonatkozó uniós iránymutatásban⁽¹⁾ meghatározott kritériumok alapján.
- (9) A nedves éghajlaton való hatásosság tekintetében a termék beltéri felhasználása esetében nem mutatkoznak szignifikáns különbségek az egyes tagállamok olyan területei között, ahol bőséges élelmiszer vagy takarmány áll a rágcsálók rendelkezésére. Az épületeken belüli és azok környékén, valamint a kültéren történő felhasználás tekintetében a termék engedélye már tartalmazza azt a feltételt, hogy a termék használatát olyan helyzetekre kell korlátozni, amelyekben nehéz a vízhez való hozzáférés. Figyelemmel arra, hogy a termék a terepi vizsgálatokban olyan területen is elég hatásosnak bizonyult, ahol a vízhez való hozzáférés akadálytalan volt, engedélyezését nem indokolt időjárási körülmények alapján korlátozni.
- (10) A referencia-tagállam úgy ítélte meg, hogy az eszköz a vitatott termék nyitott tálcákon való alkalmazásához képest megfelelő kockázatsökkentést jelent a kiömlés megakadályozása, valamint az elsődleges és a másodlagos mérgezés elkerülése tekintetében. Ezt a következtetést megerősítették a terepi vizsgálatok, amelyek során kiömlés mindössze kétszer fordult elő egy mezőgazdasági géppel kapcsolatos baleset, illetve vandalizmus miatt. A véletlenszerű kiömlés lehető leghatékonyabb korlátozása érdekében a termék engedélyének tartalmaznia kell olyan további használati utasítást, amely előírja, hogy a csapdát a talajhoz kell rögzíteni, valamint ajánlást arra vonatkozóan, hogy a folyadék véletlen kiömlése esetén a csapdát veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
- (11) A referencia-tagállam egy szilárd csalétekkészítményekre kidolgozott módszer segítségével, nagyon óvatos megközelítést és a legrosszabb eset forgatókönyvét alkalmazva felmérte a termék felhasználókra jelentett egészségügyi kockázatát. Mivel a felhasználót érintő elfogadhatatlan kockázatot azonosított, kockázatsökkentő intézkedést vezetett be, amelynek értelmében az eszközt használat után – a csapdák tisztítása során esetlegesen előforduló expozíció megelőzése érdekében – ártalmatlanítani kell.
- (12) A termék engedélyén egyeztetett módosítást hajtott végre, a vitatott terméknek való expozíció következtében az emberi egészségre jelentett kockázat újraszámítása, valamint termékspecifikus, bőrön át történő felszívódási vizsgálat és a kérelmező által a vitatott termék tényleges használata alapján generált új paraméterek (például a fröccsenések száma, amelynek a felhasználó ki lehet téve, valamint a kifröccsenő folyadék cseppmérete) alapján.
- (13) Tekintettel a véletlen kifröccsenés kockázatára, az engedélyt további kockázatsökkentő intézkedésekhez kell kötni. Az intézkedésekkel a termék felhasználását az arra szakmailag felkészített foglalkozásszerű felhasználókra kell korlátozni, és elő kell írni, hogy a felhasználók viseljenek védőkesztyűt. Tekintettel arra, hogy az arra szakmailag felkészített foglalkozásszerű felhasználók várhatóan gondosan követni fogják a használati utasítást, a vitatott termék a felhasználók e kategóriája esetében a javasolt feltételek mellett várhatóan biztonságos lesz.
- (14) A felesleges műanyag hulladék-képződés elkerülése érdekében a termék engedélyéből el kell hagyni a jelenleg hatályos, arra vonatkozó feltételt, hogy a terméket és a golyós adagolót csak a csapdával együtt, egyetlen eszközként lehet értékesíteni, és használat után az egész eszközt – a csapdát is beleértve – ártalmatlanítani kell.
- (15) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Ez a határozat a biocid termékek nyilvántartásában az ES-0000196-0000 számmal azonosított termékekre vonatkozik.

2. cikk

- (1) A termék teljesíti az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában megállapított feltételeket.

⁽¹⁾ Lásd: Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 14: Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products (Termékértékelésre vonatkozó műszaki iránymutatás, A 7. fejezet függelékei. 14. terméktípus: A rágcsálóirtó biocid termékek hatékonyságának értékelése), elérhető a következő honlapon: http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_revised_appendix_chapter_7_pt14_2009_en.pdf

(2) A termék engedélyéből el kell hagyni azt a feltételt, amely szerint a termék használatát olyan helyzetekre kell korlátozni, amelyekben nehéz a vízhez való hozzáférés.

3. cikk

(1) A termék engedélyezett felhasználását az arra szakmailag felkészített foglalkozásszerű felhasználók kategóriájára kell korlátozni.

(2) A termék engedélyében elő kell írni a következő kockázatcsökkentő intézkedést: „Viseljen vegyszerálló védőkesztyűt a termék kezelése során! (a kesztyű anyagát a termék engedélyese határozza meg a termékinformációs dokumentációban)”.

(3) A termék engedélyéből el kell hagyni az arra vonatkozó feltételt, hogy a terméket és a golyós adagolót a csapdával együtt, egyetlen eszközként kell értékesíteni, és a termék használata után az eszköz részeként a csapdát is ártalmatlanítani kell.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdésben meghatározott feltételek mellett a termék teljesíti az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában megállapított feltételeket.

4. cikk

(1) A termék engedélyében elő kell írni a következő használati utasításokat:

— „Rögzítse a csapdát a talajhoz!”

— „A folyadék véletlen kiömlése esetén ártalmatlanítsa a csapdát veszélyes hulladékként!”

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott feltételek mellett a termék teljesíti az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában megállapított feltételeket.

5. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 15-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja