

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2013 m. spalio 29 d.

kuriuo patvirtinami vieno biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra bromadiolono, autorizacijos apribojimai, apie kuriuos pranešė Vokietija pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2013) 7034)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

(2013/630/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾, ypač į jos 4 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

- (1) Direktyvos 98/8/EB I priede pateiktas veikliųjų medžiagų, kurias Sąjungos lygmeniu leidžiama naudoti biocidiniuose produktuose, sąrašas. Komisijos direktyva 2009/92/EB ⁽²⁾, veikloji medžiaga bromadiolonas įrašyta kaip naudojama 14-o tipo produktams (rodenticidams), kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB V priede;
- (2) bromadiolonas yra antikoaguliantinis rodenticidas, keliantis atsitiktinių vaikų apsinuodijimo atvejų riziką, taip pat riziką netiksliniams gyvūnams ir aplinkai. Nustatyta, kad ši medžiaga gali būti patvari, linkusi biologiškai kauptis ir toksiška (PBT) arba labai patvari ir labai linkusi biologiškai kauptis (vPvB);
- (3) vis dėlto dėl visuomenės sveikatos ir higienos priežasčių nuspręsta, kad pagrįsta bromadioloną ir kitus antikoaguliantinius rodenticidus įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I priedą ir taip suteikti galimybę valstybėms narėms leisti naudoti produktus, kurių veikloji medžiaga yra bromadiolonas. Tačiau Direktyva 2009/92/EB reikalaujama, kad valstybės narės, išduodamos produktų, kurių sudėtyje yra bromadiolono, autorizacijos liudijimus, užtikrintų, kad būtų sumažintas pirminis ir antrinis poveikis žmonėms, netiksliniams gyvūnams ir aplinkai, parenkant ir taikant

visas tinkamas ir prieinamas rizikos mažinimo priemones. Todėl Direktyvoje 2009/92/EB minimos rizikos mažinimo priemonės apima, greta kitų priemonių, apribojimą, kuriuo produktą leidžiama naudoti tik profesionaliems naudotojams;

- (4) bendrovė „Lipha Tech S.A.S.“ (toliau – pareiškėjas) pateikė paraišką Nyderlandams pagal Direktyvos 98/8/EB 8 straipsnį dėl vieno rodenticido, kurio sudėtyje yra bromadiolono, (toliau – produktas) autorizacijos liudijimo išdavimo. Šio produkto pavadinimas ir numeriai Biocidinių produktų registre (R4BP) nurodyti šio sprendimo priede;
- (5) Nyderlandai autorizacijos liudijimą suteikė 2012 m. lapkričio 2 d. Produktą leista naudoti su apribojimais, taip užtikrinant, kad Nyderlanduose būtų laikomasi Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio sąlygų. Tarp šių apribojimų nebuvo apribojimo produktus leisti naudoti tik kvalifikuotiems arba licenciją turintiems profesionaliems naudotojams;
- (6) 2012 m. gruodžio 20 d. pareiškėjas Vokietijai pateikė išsamią paraišką dėl abipusio šio produkto pirmojo autorizacijos liudijimo pripažinimo;
- (7) 2013 m. balandžio 10 d. Vokietija pranešė Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui apie savo pasiūlymą apriboti pirmąją autorizaciją pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 4 dalį. Vokietija pasiūlė leisti šį produktą naudoti tik kvalifikuotiems arba licenciją turintiems profesionaliems naudotojams;
- (8) Komisija paragino kitas valstybes nares ir pareiškėją per 90 dienų raštu pateikti pastabas dėl šio pranešimo pagal Direktyvos 98/8/EB 27 straipsnio 1 dalį. Per nustatytą terminą pastabų nepateikta. Komisija ir valstybių narių biocidinių produktų kompetentingos institucijos minėtą pranešimą taip pat aptarė 2013 m. gegužės 14 d. vykusiame Produktų autorizacijos ir abipusio pripažinimo koordinavimo grupės posėdyje;

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.⁽²⁾ 2009 m. liepos 31 d. Komisijos direktyva 2009/92/EB, iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą bromadioloną (OL L 201, 2009 8 1, p. 43).

(9) pagal Direktyvą 2009/92/EB biocidinių produktų, kuriuose yra bromadiolono, autorizacijos liudijimuose turi būti numatytos visos tinkamos ir prieinamos rizikos mažinimo priemonės, įskaitant ir reikalavimą, kad produktus naudotų tik profesionalūs naudotojai. Atlikus mokslinį vertinimą, po kurio buvo priimta Direktyva 2009/92/EB, padaryta išvada, kad tik iš profesionalių naudotojų galima tikėtis, kad jie laikysis antrinio netikslinių gyvūnų apnuodijimo rizikos mažinimo nurodymų ir naudos produktus taip, kad nevyktų atranka ir nedidėtų atsparumas veikliajai medžiagai. Todėl apribojimas, kuriuo produktą leidžiama naudoti tik profesionaliems naudotojams, iš esmės turėtų būti laikomas tinkama rizikos mažinimo priemone, visų pirma tose valstybėse narėse, kuriose pasitaiko atsparumo bromadiolonui atvejų;

(10) kadangi nėra jokių paneigiančių įrodymų, Vokietijoje autorizuojant produktus, kuriuose yra bromadiolono, nustatomas apribojimas, kuriuo produktą leidžiama naudoti tik profesionaliems naudotojams, yra tinkama ir prieinama rizikos mažinimo priemonė. Šią išvadą patvirtina ir Vokietijos pateikti argumentai, kad aptikta bromadiolonui atsparių žiurkių ir manoma, kad jų šalyje daugėja. Be to, Vokietijoje gerai veikia kvalifikuotų kenkėjų naikinimo operatorių ir licenciją turinčių profesionalų, pavyzdžiui, tinkamą profesinį mokymą

įgijusių ūkininkų, sodininkų ir miškininkų, infrastruktūra, vadinasi, siūlomu apribojimu nebus kliudoma infekcijų prevencijai;

(11) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Vokietija gali apriboti pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnį šio sprendimo priede nurodyto produkto autorizaciją nustatydamas, kad minėtą produktą leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems arba licenciją turintiems specialistams.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Vokietijos Federacinei Respublikai.

Priimta Briuselyje 2013 m. spalio 29 d.

Komisijos vardu
Janez POTOČNIK
Komisijos narys

PRIEDAS

Produktas, kurio autorizaciją, suteiktą pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnį, Vokietija gali apriboti nustatydamą, kad minėtą produktą leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems arba licenciją turintiems profesionaliems naudotojams:

Produkto pavadinimas Nyderlanduose	Nyderlandų paraiškos numeris Biocidinių produktų registre	Produkto pavadinimas Vokietijoje	Vokietijos paraiškos numeris Biocidinių produktų registre
„Maki Pat“	2011/4329/10506/NL/AA/20379	„Maki Pat“	2011/4329/10506/DE/MA/20799