

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 29. oktobra 2013

o odobritvi omejitev dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje bromadiolon, ki jih je Nemčija priglasila v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 7034)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(2013/630/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ljudi, neciljnih živali in okolja z upoštevanjem in izvajanjem vseh ustreznih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ukrepi za zmanjšanje tveganja iz Direktive 2009/92/ES zato med drugim vključujejo omejitve na samo poklicno uporabo.

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 4(4) Direktive,

(4) Podjetje Lipha Tech S.A.S. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je v skladu s členom 8 Direktive 98/8/ES Nizozemski predložilo vlogo za odobritev enega rodenticida, ki vsebuje bromadiolon (v nadaljnjem besedilu: proizvod). Ime in referenčna številka proizvoda v registru biocidnih proizvodov Unije (R4BP) sta navedena v Prilogi k temu sklepu.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga I k Direktivi 98/8/ES vsebuje seznam aktivnih snovi, ki so odobrene na ravni Unije za uporabo v biocidnih proizvodih. Z Direktivo Komisije 2009/92/ES ⁽²⁾ je bila dodana aktivna snov bromadiolon za uporabo v 14. vrsti proizvodov (rodenticidi), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

(5) Nizozemska je izdala dovoljenje 2. novembra 2012. Proizvod je bil odobren z omejitvami, da se zagotovi upoštevanje pogojev iz člena 5 Direktive 98/8/ES na Nizozemskem. Navedene omejitve niso vključevale omejitve uporabe na usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(2) Bromadiolon je antikoagulantni rodenticid, za katerega je znano, da povzroča tveganje naključnih nesreč z otroki ter tudi tveganje za neciljne živali in okolje. Ugotovljeno je bilo, da je potencialno obstojen, se lahko kopiči v organizmih in je strupen (PBT) ali da je zelo obstojen in se zelo lahko kopiči v organizmih (vPvB).

(6) Vložnik je 20. decembra 2012 Nemčiji predložil popolno vlogo za medsebojno priznavanje prvega dovoljenja za proizvod.

(3) Zaradi javnega zdravja in higiene je bilo kljub temu ugotovljeno, da je upravičeno vključiti bromadiolon in druge antikoagulantne rodenticide v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES, kar državam članicam omogoča, da odobrijo proizvode na osnovi bromadiolona. Vendar pa Direktiva 2009/92/ES države članice obvezuje, da zagotovijo, da se pri izdaji dovoljenj za proizvode, ki vsebujejo bromadiolon, zmanjšata primarna in sekundarna izpostavljenost

(7) Nemčija je 10. aprila 2013 obvestila Komisijo, druge države članice in vložnika o svojem predlogu za omejitve prvega dovoljenja v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES. Nemčija je predlagala, da se uvede omejitev uporabe proizvoda na usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(8) Komisija je povabila druge države članice in vložnika, naj predložijo pisne pripombe na obvestilo v 90 dneh v skladu s členom 27(1) Direktive 98/8/ES. V navedenem roku ni bilo predloženih nobenih pripomb. Obvestilo so obravnavali tudi Komisija in organi držav članic, pristojni za biocidne proizvode, na srečanju Skupine za poenostavitev medsebojnega priznavanja in izdajo dovoljenj za proizvode 14. maja 2013.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2009/92/ES z dne 31. julija 2009 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev bromadiolona kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi (UL L 201, 1.8.2009, str. 43).

- (9) V skladu z Direktivo 2009/92/ES je treba za odobritev biocidnih proizvodov, ki vsebujejo bromadiolon, upoštevati vse ustrezne in razpoložljive ukrepe za zmanjšanje tveganja, vključno z omejitvijo na samo poklicno uporabo. Glede na znanstveno oceno za sprejetje Direktive 2009/92/ES se lahko le od poklicnih uporabnikov pričakuje upoštevanje navodil in s tem zmanjšanje tveganja sekundarne zastrupitve neciljnih živali ter uporaba proizvodov na način, ki preprečuje selekcijo in širjenje odpornosti. Omejitev uporabe na poklicne uporabnike bi zato morala načeloma veljati za ustrezen ukrep za zmanjšanje tveganja, zlasti v državah članicah, kjer se pojavlja odpornost na bromadiolon.
- (10) Ker ni dokaza o nasprotnem, je omejitev uporabe na poklicne uporabnike ustrezen in razpoložljiv ukrep za zmanjšanje tveganja pri odobritvi proizvodov, ki vsebujejo bromadiolon, v Nemčiji. To ugotovitev potrjujejo tudi argumenti Nemčije o ugotovljeni odpornosti proti bromadiolonu pri podganah in njenem domnevnem širjenju po državi. Poleg tega ima Nemčija dobro delujočo infrastrukturo usposobljenih ponudnikov obvladovanja škodljivcev in poklicnih uporabnikov z dovoljenjem, kot so kmetje, vrtnarji in gozdarji, ki so se poklicno usposabljali, kar pomeni, da predlagana omejitev ne ovira preprečevanja okužb.

- (11) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Nemčija lahko v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES omeji izdano dovoljenje za proizvod iz Priloge k temu sklepu na usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Zvezno republiko Nemčijo.

V Bruslju, 29. oktobra 2013

Za Komisijo
Janez POTOČNIK
Član Komisije

PRILOGA

Proizvod, za katerega lahko Nemčija v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES omeji izdano dovoljenje na usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem:

Ime proizvoda na Nizozemskem	Referenčna številka vloge v registru biocidnih proizvodov na Nizozemskem	Ime proizvoda v Nemčiji	Referenčna številka vloge v registru biocidnih proizvodov v Nemčiji
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/DE/MA/20799