РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 17 декември 2013 година

за одобряване на ограниченията на разрешенията за биоциди, съдържащи бромадиолон, за които Германия е изпратила уведомление в съответствие с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2013) 9030)

(само текстът на немски език е автентичен)

(2013/774/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди [1], и по-специално член 4, параграф 4 от нея,

като има предвид, че:

(1) В приложение I към Директива 98/8/ЕО се съдържа списък на активните вещества, които са одобрени на равнището на Съюза за включване в състава на биоциди. С Директива 2009/92/ЕО на Комисията [2] активното вещество бромадиолон беше включено за употреба в продуктите от продуктов тип 14, родентициди, както са определени в приложение V към Директива 98/8/ЕО.

(2) Веществото бромадиолон е антикоагулантен родентицид, за който се знае, че поражда рискове за случайни произшествия с деца, както и рискове за неприцелни животни и за околната среда. То е определено като потенциално устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT), или като много устойчиво и много биоакумулиращо (vPvB).

(3) Въпреки това от съображения за обществено здраве и хигиена бе счетено за оправдано бромадиолон и други родентициди с антикоагулантно действие да бъдат включени в списъка в приложение I към Директива 98/8/ЕО, като по този начин на държавите членки бе дадена възможност да разрешават използването на продукти, съдържащи бромадиолон. При издаването на разрешения на продукти, които съдържат бромадиолон обаче, държавите членки бяха длъжни да осигурят свеждане до минимум както на първичната, така и на вторичната експозиция на такива продукти на хората, неприцелните животни и околната среда посредством разглеждане и прилагане на всички подходящи и възможни мерки за намаляване на риска. Поради това споменатите в Директива 2009/92/ЕО мерки за намаляване на риска включват, наред с други мерки, и ограничение само за професионална употреба.

(4) В съответствие с член 8 от Директива 98/8/ЕО дружеството Belgagri SA (заявителят) е подало заявления до Ирландия за разрешение на четири родентицидни продукта, съдържащи бромадиолон (продуктите).

(5) Ирландия е издала разрешенията за продуктите на 30 септември 2012 г. Продуктите са били разрешени с ограничения, имащи за цел да осигурят спазването в Ирландия на условията по член 5 от Директива 98/8/ЕО. Ограниченията не са включвали изискване с препарата да боравят само обучени или лицензирани професионални потребители.

(6) На 5 февруари 2013 г. заявителят подаде до Германия цялостни заявления за взаимно признаване на първоначалните разрешения за продуктите.

(7) На 17 април 2013 г. Германия уведоми Комисията, другите държави членки и заявителя за своето предложение да ограничи първоначалните разрешения в съответствие с член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО. Германия предложи да наложи ограничение продуктите да се използват само от обучени или лицензирани професионалисти.

(8) Комисията покани другите държави членки и заявителя да представят писмени коментари във връзка с уведомлението в срок от 90 дни в съответствие с член 27, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО. В посочения срок не бяха представени коментари. Уведомлението също така бе обсъдено между Комисията и компетентните органи на държавите членки в областта на биоцидите на заседанието на Групата по въпросите за разрешаване на продукти и улесняване на взаимното признаване, състояло се на 14 май 2013 г.

[1] ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

[2] Директива 2009/92/ЕО на Комисията от 31 юли 2009 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на бромадиолон като активно вещество в приложение I към нея (ОВ L 201, 1.8.2009 г., стр. 43).

(9) Съгласно Директива 98/8/ЕО разрешенията за биоциди, съдържащи бромадиолон, трябва да са обект на всички подходящи и възможни мерки за намаляване на риска, включително свеждането на употребата му само за професионални цели. В научната оценка, довела до включване на бромадиолон в Директива 98/8/ЕО, се прави изводът, че единствено от професионални ползватели може да се очаква да следват инструкциите, свеждащи до минимум риска от вторично отравяне на неприцелни животни, и да използват продуктите по начин, който предотвратява селекцията и разпространението на резистентност. Поради това ограничението за прилагане само от професионални ползватели следва да се счита по принцип за подходяща мярка за намаляване на риска, по-специално в държавите членки, където има случаи на резистентност срещу бромадиолон.

(10) При липсата на доводи за противното ограничението за прилагане само от професионални ползватели следователно е подходяща и възможна мярка за намаляване на риска, която да се изисква за разрешаването на съдържащи бромадиолон продукти в Германия. Това заключение се подкрепя и от доводите, изтъкнати от Германия, че в страната е регистрирана резистентност към бромадиолон при плъхове, за която се смята, че се разпространява. Освен това Германия разполага с добре функционираща инфраструктура от обучени оператори в областта на борбата с вредителите и лицензирани професионалисти, например земеделски производители, градинари и горски работници, получили професионално обучение, което означава, че предложеното ограничение не възпрепятства предотвратяването на инфекции.

(11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Германия може да ограничи разрешенията, предоставени по член 4 от Директива 98/8/ЕО, за продуктите, посочени в приложението към настоящото решение, така че те да могат да бъдат използвани само от обучени или лицензирани професионалисти.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Федерална република Германия.

Съставено в Брюксел на 17 декември 2013 година.

За Комисията

Janez POTOČNIK

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Продукти, за които Германия може да ограничи разрешенията, предоставени по член 4 от Директива 98/8/ЕО, така че тези продукти да могат да се прилагат само от обучени или лицензирани професионалисти:

Наименование на продукта в Ирландия	Референтни номера в Регистъра на биоцидите на заявките за продуктите в Ирландия	Наименование на продукта в Германия	Референтни номера в Регистъра на биоцидите на заявките за продуктите в Германия
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