IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 17. decembra 2013

o odobritvi omejitev dovoljenj za biocidne pripravke, ki vsebujejo bromadiolon, ki ga je Nemčija priglasila v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 9030)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(2013/774/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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,

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 pripravkih. Direktiva Komisije 2009/92/ES ([2]) je dodala aktivno snov bromadiolon za uporabo v pripravkih, ki spadajo v 14. vrsto izdelkov, rodenticidi, kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

(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).

(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 izdajo dovoljenja za pripravke na osnovi bromadiolona. Vendar pa bi morale države članice zagotoviti, da se pri izdaji dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo bromadiolon, zmanjšata primarna in sekundarna izpostavljenost 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 omejitev na samo poklicno uporabo.

(4) Podjetje Belgagri SA (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je v skladu s členom 8 Direktive 98/8/ES Irski predložilo vlogo za izdajo dovoljenj za štiri rodenticide, ki vsebujejo bromadiolon (v nadaljnjem besedilu: pripravek).

(5) Irska je 30. septembra 2012 izdala dovoljenja za pripravke. Za pripravke so bila izdana dovoljenja z omejitvami, da se zagotovi upoštevanje pogojev iz člena 5 Direktive 98/8/ES na Irskem. Navedene omejitve niso vključevale omejitve uporabe na usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(6) 5. februarja 2013 je vložnik Nemčiji predložil popolno vlogo za medsebojno priznavanje prvih dovoljenj za pripravke.

(7) Nemčija je 17. aprila 2013 Komisijo, druge države članice in vložnika obvestila o svojem predlogu za omejitev prvih dovoljenj v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES. Nemčija je predlagala, da se uvede omejitev uporabe pripravkov na usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(8) Komisija je povabila druge države članice in vložnika, da 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 pripravke, na srečanju Skupine za poenostavitev medsebojnega priznavanja in izdajo dovoljenj za pripravke dne 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 98/8/ES je treba za izdajo dovoljenj za biocidne pripravke, ki vsebujejo bromadiolon, upoštevati vse ustrezne in razpoložljive ukrepe za zmanjšanje tveganja, vključno z omejitvijo na samo poklicno uporabo. Glede na znanstveno oceno za vključitev bromadiolona v Direktivo 98/8/ES se lahko le od poklicnih uporabnikov pričakuje upoštevanje navodil in s tem zmanjšanje tveganja sekundarne zastrupitve neciljnih živali ter uporaba pripravkov 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 v Nemčiji omejitev uporabe na poklicne uporabnike ustrezen in razpoložljiv ukrep za zmanjšanje tveganja pri izdaji dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo bromadiolon. 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 omeji izdana dovoljenja za uporabo v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES za pripravke 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, 17. decembra 2013

Za Komisijo
Janez POTOČNIK
Član Komisije

PRILOGA

Pripravki, za katere lahko Nemčija omeji izdana dovoljenja za uporabo pripravkov v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES na usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem:

Ime pripravka na Irskem	Referenčna številka vloge v registru biocidnih pripravkov na Irskem	Ime pripravka v Nemčiji	Referenčna številka vloge v registru biocidnih pripravkov v Nemčiji
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