A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. október 31.)

difenakumot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyezések tekintetében Németország által a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 4. cikkének (4) bekezdése alapján bejelentett korlátozások jóváhagyásáról

(az értesítés a C(2012) 7568. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(2012/679/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 4. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

(1) A 98/8/EK irányelv I. melléklete tartalmazza a biocid termékekben való felhasználásra uniós szinten jóváhagyott hatóanyagok jegyzékét. A difenakum hatóanyagnak a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 14. terméktípusba (rágcsálóirtó szerek) tartozó termékekben történő felhasználását a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a difenakum hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2008. július 29-i 2008/81/EK bizottsági irányelv [2] hagyta jóvá.

(2) A difenakum olyan véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szer, amelyről ismert, hogy a gyermekekre nézve a véletlen balesetek folytán, valamint az állatokra és a környezetre nézve kockázatot jelent. A hatóanyag a tudományos értékelés szerint potenciálisan perzisztens, bioakkumulációra hajlamos és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és bioakkumulációra nagyon hajlamos (vPvB) tulajdonságú.

(3) Közegészségügyi és higiéniai megfontolásból mindazonáltal indokoltnak bizonyult a difenakumnak és más véralvadásgátló hatású, rágcsálóirtásra alkalmas hatóanyagoknak a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe történő felvétele és ezen keresztül annak lehetővé tétele, hogy a tagállamok engedélyezzék a difenakum hatóanyagú termékeket. A 2008/81/EK irányelv ugyanakkor arra kötelezi a tagállamokat, hogy a difenakumot tartalmazó termékek engedélyezésével összefüggésben biztosítsák az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozíciójának minimalizálását, és ennek érdekében minden megfelelő és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedést vegyenek fontolóra és alkalmazzanak. A 2008/81/EK irányelvben megemlített kockázatcsökkentő intézkedések között ezért egyebek mellett a szakipari használatra való korlátozás is szerepel.

(4) A Lodi S.A.S. vállalkozás (a továbbiakban: kérelmező) a 98/8/EK irányelv 8. cikke alapján kérelmet nyújtott be Írországban két difenakumot tartalmazó rágcsálóirtó szer (a továbbiakban: termékek) engedélyezése céljából. A termékek elnevezését és a biocid termékek uniós nyilvántartása szerinti azonosító számát e határozat melléklete tartalmazza.

(5) Írország a terméket 2011. július 1-jén engedélyezte. A termékek engedélyezése olyan korlátozások mellett történt, amelyek biztosítják a 98/8/EK irányelv 5. cikkében előírt feltételek teljesülését Írországban. Ezek a korlátozások nem tartalmazták az erre szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használat követelményét.

(6) A kérelmező 2010. március 30-án – teljes kérelem benyújtása útján – kérelmezte Németországban a termékekre vonatkozó első engedélyek kölcsönös elismerését.

(7) Németország 2012. február 7-én a 98/8/EK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésével összhangban megküldte a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a kérelmezőnek az első engedélyek korlátozására vonatkozó javaslatát. A Németország által javasolt korlátozás abban áll, hogy a termékek felhasználását az erre szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használathoz köti.

(8) A Bizottság a 98/8/EK irányelv 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban felkérte a többi tagállamot és a kérelmezőt arra, hogy 90 napon belül írásban tegyék meg a bejelentéssel kapcsolatos észrevételeiket. A meghatározott határidőn belül nem érkezett észrevétel. A bejelentés tartalmát a Bizottság képviselői, a biocid termékek területén hatáskörrel rendelkező tagállami hatóságok képviselői és a kérelmező a termékengedélyezési ügyekkel és a kölcsönös elismerések elősegítésével foglalkozó csoport 2012. május 22–23-i ülésén is megvitatták.

(9) A Bizottság megjegyzi, hogy a 2008/81/EK irányelv szerint a difenakumot tartalmazó biocid termékek engedélyezésével kapcsolatban bármilyen megfelelő és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés alkalmazható, ideértve a szakipari használatra való korlátozást is. A 2008/81/EK irányelv elfogadását megalapozó tudományos értékelés megállapította, hogy kizárólag szakemberektől várható el az utasítások követése, és ezáltal a nem célzott állatok másodlagos mérgezése kockázatának minimalizálása, valamint a termékek olyan módon történő használata, amely megelőzi a rezisztencia kifejlődését és továbbterjedését. Elvi szinten tehát a szakemberek általi használatra való korlátozást megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésnek kell tekinteni, különösen azokban a tagállamokban, ahol előfordul a difenakummal szembeni rezisztencia.

[1] HL L 123., 1998.4.24., 1. o.
[2] HL L 201., 2008.7.30., 46. o.

(10) Ellenkező értelmű információ hiányában tehát a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a difenakumot tartalmazó termékek németországi engedélyezésével összefüggésben a szakemberek általi használatra való korlátozást megfelelő és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő eszköznek kell tekinteni. A fenti következtetést alátámasztják a Németország által felhozott érvek, miszerint a patkányoknál difenakummal szembeni rezisztenciát állapítottak meg, amely vélhetőleg továbbterjed az országban, továbbá, hogy Németországban a kártevők elleni védekezésre specializált, erre szakmailag felkészített vállalkozók és más területek (például a mezőgazdaság, a kertészet és az erdészet) engedéllyel rendelkező, szakmai képzést kapott szakemberei jól működő infrastruktúrát alkotnak, vagyis a javasolt korlátozás nem akadályozza a fertőzések megelőzését.

(11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Németország az e határozat mellékletében felsorolt termékekre vonatkozóan a 98/8/EK irányelv 4. cikkével összhangban kiadott engedélyeket korlátozhatja az erre szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használatra.

2. cikk

Ennek a határozatnak a címzettje a Németországi Szövetségi Köztársaság.

Kelt Brüsszelben, 2012. október 31-én.

a Bizottság részéről
Janez POTOČNIK
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Azon termékek jegyzéke, amelyekre vonatkozóan Németország a 98/8/EK irányelv 4. cikkével összhangban kiadott engedélyeket korlátozhatja az erre szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használatra:

A termék elnevezése Írországban	Az Írországban benyújtott kérelem azonosító száma a biocid termékek uniós nyilvántartásában	A termék elnevezése Németországban	A Németországban benyújtott kérelem azonosító száma a biocid termékek uniós nyilvántartásában
Ruby Block	2010/6249/5607/IE/AA/6647	Rubis Bloc	2010/6249/5607/DE/MA/6893
Ruby Paste	2010/6249/5586/IE/AA/6645	Rubis Pasta	2010/6249/5586/DE/MA/6765