KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. spalio 31 d.

kuriuo patvirtinami biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra difenakumo, autorizacijos apribojimai, apie kuriuos pranešė Vokietija pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 4 dalį

(pranešta dokumentu Nr. C(2012) 7568)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

(2012/679/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. 2008 m. liepos 29 d. Komisijos direktyva 2008/81/EB, iš dalies keičiančia Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą difenakumą [2], veikliąją medžiagą difenakumą leista naudoti 14-to tipo produktuose (rodenticiduose), kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB V priede;

(2) difenakumas yra antikoaguliantinis rodenticidas, keliantis atsitiktinių vaikų apsinuodijimo atvejų riziką, taip pat riziką gyvūnams ir aplinkai. Nustatyta, kad ši medžiaga yra galimai 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 difenakumą ir kitus antikoaguliantinius rodenticidus įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I priedą ir taip suteikti galimybę valstybėms narėms leisti naudoti produktus, kurių veiklioji medžiaga yra difenakumas. Tačiau Direktyva 2008/81/EB reikalaujama, kad valstybės narės, išduodamos produktų, kurių sudėtyje yra difenakumo, 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 2008/81/EB minimos rizikos mažinimo priemonės apima, greta kitų priemonių, apribojimą produktą leisti naudoti tik profesionaliems naudotojams;

(4) bendrovė „Lodi S.A.S." (toliau – pareiškėjas) pateikė paraišką Airijai pagal Direktyvos 98/8/EB 8 straipsnį dėl dviejų rodenticidų, kurių sudėtyje yra difenakumo (toliau – produktai), autorizacijos liudijimų išdavimo. Šių produktų pavadinimai ir numeriai Biocidinių produktų registre (R4BP) nurodyti šio sprendimo priede;

(5) Airija šiuos autorizacijos liudijimus suteikė 2011 m. liepos 1 d. Produktus leista naudoti su tam tikrais apribojimais, taip siekiant užtikrinti, kad Airijoje būtų laikomasi Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio sąlygų. Tarp minėtų apribojimų nebuvo sąlygos, kad produktus leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems arba licencijuotiems profesionaliems naudotojams;

(6) 2010 m. kovo 30 d. pareiškėjas Vokietijai pateikė išsamią paraišką dėl abipusio šių produktų pirmųjų autorizacijos liudijimų pripažinimo;

(7) 2012 m. vasario 7 d. Vokietija pranešė Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui apie savo pasiūlymą apriboti pirmąsias autorizacijas pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 4 dalį. Vokietija pasiūlė leisti šiuos produktus naudoti tik kvalifikuotiems arba licenciją turintiems profesionaliems naudotojams;

(8) pagal Direktyvos 98/8/EB 27 straipsnio 1 dalį Komisija paragino kitas valstybes nares ir pareiškėją per 90 dienų raštu pateikti pastabas dėl šio pranešimo. Per nustatytą terminą pastabų nepateikta. Komisijos atstovai ir valstybių narių biocidinių produktų kompetentingų institucijų atstovai minėtą pranešimą taip pat aptarė 2012 m. gegužės 22–23 d. vykusiame Produktų autorizacijos ir abipusio pripažinimo koordinavimo grupės posėdyje;

(9) Komisija pažymi, kad pagal Direktyvą 2008/81/EB biocidinių produktų, kuriuose yra difenakumo, 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 2008/81/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 nesivystytų ir neplistų 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 difenakumui atvejų;

[1] OL L 123, 1998 4 24, p. 1.
[2] OL L 201, 2008 7 30, p. 46.

(10) kadangi nėra jokių paneigiančių įrodymų, Komisija mano, kad Vokietijoje autorizuojant produktus, kuriuose yra difenakumo, 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 difenakumui atsparių žiurkių ir manoma, kad toks atsparumas šalyje plinta, taip pat šioje šalyje gerai veikia kvalifikuotų kenkėjų naikinimo operatorių ir licenciją turinčių profesionalų, pavyzdžiui, tinkamą profesinį mokymą įgijusių ūkininkų, sodininkų ir miškininkų, infrastruktūra, o tai reiškia, kad 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 šio sprendimo priede išvardytų produktų autorizaciją, suteiktą pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnį, nustatydama, kad minėtus produktus leidžiama naudoti tik atitinkamą kvalifikaciją arba licenciją turintiems profesionaliems naudotojams.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Vokietijos Federacinei Respublikai.

Priimta Briuselyje 2012 m. spalio 31 d.

Komisijos vardu
Janez POTOČNIK
Komisijos narys

PRIEDAS

Produktai, kurių autorizaciją, suteiktą pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnį, Vokietija gali apriboti nustatydama, kad minėtus produktus leidžiama naudoti tik atitinkamą kvalifikaciją arba licenciją turintiems profesionaliems naudotojams:

Produkto pavadinimas Airijoje	Airijos paraiškos numeris R4PB	Produkto pavadinimas Vokietijoje	Vokietijos paraiškos numeris R4PB
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