РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 18 юни 2012 година

за одобрение на ограничения на разрешенията за биоцидни продукти, съдържащи дифетиалон, за които ограничения бе дадено уведомление от Дания в съответствие с член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2012) 4025)

(само текстът на датски език е автентичен)

(2012/316/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 е даден списък на активните вещества, които са одобрени на равнището на ЕС за включване в състава на биоцидни продукти. Активното вещество дифетиалон бе одобрено за включване в състава на продукти от продуктов тип 14 (родентициди), както този продуктов тип е определен в приложение V към Директива 98/8/ЕО; това одобрение бе дадено с Директива 2007/69/ЕО на Комисията от 29 ноември 2007 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, изразяващо се във включване в приложение I към нея на дифетиалона като активно вещество [2].

(2) Веществото дифетиалон е антикоагулантен родентицид, за който се знае, че поражда рискове за случайни произшествия с деца, както и рискове за животни и за околната среда. Това вещество е определено като потенциално устойчиво, биоакумулиращо се и токсично („PBT“), или като много устойчиво и силно биоакумулиращо се („vPvB“).

(3) Въпреки това по причини във връзка с общественото здравеопазване и хигиена бе счетено за оправдано дифетиалонът и други антикоагулантни родентициди да бъдат включени в списъка в приложение I към Директива 98/8/ЕО, като по този начин бе дадена възможност на държавите членки да разрешават използването на продукти, съдържащи дифетиалон. От друга страна обаче съгласно Директива 2007/69/ЕО държавите членки са длъжни при разрешаването на съдържащи дифетиалон продукти да осигуряват свеждане до минимум на излагането на въздействието на такива продукти както на хората, така и на нецелевите животни и околната среда посредством разглеждане и прилагане на всички подходящи и възможни мерки за смекчаване на рисковете.

(4) При научната оценка, довела до приемането на Директива 2007/69/ЕО, бе направено заключението, че най-значителните намаления на излагането на въздействието на дифетиалона и на пораждaните от него рискове се постигат чрез ограничаване на неговото използване само в кампании с кратка продължителност, ограничаване на достъпа на нецелеви животни до примамката и отстраняване на незасегнатата примамка и на мъртвите и пострадали по време на кампанията гризачи с оглед да бъде сведена до минимум възможността за излагане на нецелеви животни на въздействието на веществото. Също така при оценката бе направено заключението, че такива инструкции биха могли да бъдат изпълнени само от професионални ползватели на съответния продукт. Следователно споменатите в Директива 2007/69/ЕО мерки за смекчаване на рисковете включват и ограничение за използване на продуктите само от професионални ползватели.

(5) Дружеството LiphaTech S.A.S. (наричано по-нататък „заявителят“) е подало до Обединеното кралство заявление по член 8 от Директива 98/8/ЕО за разрешение на девет родентицидни продукта, съдържащи дифетиалон (наричани по-нататък „продуктите“). Наименованията на продуктите и референтните номера в Регистъра на биоцидните продукти („R4BP“) са посочени в приложението към настоящото решение.

(6) Обединеното кралство е издало съответни разрешения, както следва: на 20 април 2011 г. (за продукта Generation Pat'), на 26 април 2011 г. (за продукта Generation Block) и на 27 април 2011 г. (за продуктите Grain'Tech и Rodilon Trio) (наричани по-нататък „първоначалните разрешения“). Продуктите са били разрешени с ограничения, имащи за цел да осигурят спазването в Обединеното кралство на условията по член 5 от Директива 98/8/ЕО. Тези ограничения не включват изискване продуктите да се прилагат само от обучени професионалисти, притежаващи съответен лиценз.

(7) Заявителят е подал до Дания цялостно заявление за взаимно признаване на първите разрешения по отношение на седем от разглежданите тук продукти (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'Tech, Rodilon Trio и Kvit Røde Musekorn, както и продукта, който се нарича Generation Blok) на 9 юни 2011 г., както и по отношение на още два продукта (Generation Museblok и Generation Musekorn) — съответно на 14 октомври 2011 г.

[1] ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.
[2] ОВ L 312, 30.11.2007 г., стр. 23.

(8) На 2 ноември 2011 г. Дания уведоми Европейската комисия, другите държави членки и заявителя за своето предложение да ограничи първоначалните разрешения в съответствие с посоченото в член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО. Дания предложи да наложи ограничение за използването на продуктите само от обучени професионалисти, притежаващи съответен лиценз.

(9) Европейската комисия покани другите държави членки и заявителя да представят писмени коментари относно датското уведомление в срок от 90 дни в съответствие с член 27, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО.

(10) В рамките на срока бе представен коментар само от заявителя. Уведомлението бе обсъдено също и от представители на Европейската комисия, представители на компетентните органи на държавите членки в областта на биоцидните продукти и представители на заявителя по време на сесията на Групата по въпросите за разрешаване на продукти и улесняване на взаимното признаване (Product Authorisation and Mutual Recognition Facilitation Group), състояла се на 6—7 декември 2011 г., както и по време на срещата на компетентните органи в областта на биоцидните продукти, проведена от 29 февруари до 2 март 2012 г.

(11) Заявителят изказа становище, че ограничението продуктите да бъдат използвани само от обучени професионалисти, притежаващи съответен лиценз, е необосновано и не трябва да се приема, тъй като неговите продукти са подходящи също за контрол на гризачите и от необучени професионалисти или непрофесионалисти. Също така заявителят изтъкна и следните аргументи: продуктите са готови за употреба; съдържанието на активно вещество в продуктите е малко; съществува противоотрова; достъпът на деца и нецелеви животни до продуктите може лесно да бъде предотвратен; непрофесионалните ползватели също биха отстранили мъртвите гризачи и е възможно непрофесионални ползватели също да бъдат обучени.

(12) Европейската комисия отбелязва, че съгласно Директива 2007/69/ЕО разрешенията за биоцидни продукти, съдържащи дифетиалон, следва да включват изисквания за прилагане на всички подходящи и възможни мерки за смекчаване на рисковете, включително ограничение за прилагане само от професионалисти. При научната оценка, довела до приемането на Директива 2007/69/ЕО, е направено заключението, че само от професионални ползватели може да се очаква да спазват инструкциите, осигуряващи най-значимите намаления на излагането на въздействието на продуктите и на съответните рискове. Поради това ограничението за прилагане само от професионални ползватели следва по принцип да се разглежда като подходяща мярка за смекчаване на рисковете. Аргументите, посочени от заявителя, не оборват това заключение.

(13) Следователно при отсъствието на доводи за противното Европейската комисия счита, че ограничението за прилагане само от професионални ползватели представлява подходяща и възможна мярка за смекчаване на рисковете, която да се изисква при разрешаването на съдържащи дифетиалон продукти в Дания. Фактът, че Обединеното кралство не е счело такова ограничение за подходящо и възможно при разрешаването на съответните продукти на своя територия, е нерелевантен във връзка с това заключение. Решението на Обединеното кралство да разреши непрофесионално използване е свързано по-специално с риска от забавяне при третирането на домашни нахлувания на гризачи, произтичащ от разходите за наемане на обучени професионалисти, и съответните рискове за обществената хигиена. От датска страна обаче бе обяснено, че този вид риск в Дания не е така голям, тъй като там съществува система за задължително докладване на нашествията на плъхове и финансиран от бюджета контрол от страна на обучени професионалисти, както и широк публичен достъп до алтернативни методи за контрол на по-малки нашествия от мишки.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Дания 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 професионалисти, притежаващи лиценз.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Кралство Дания.

Съставено в Брюксел на 18 юни 2012 година.

За Комисията

Janez POTOČNIK

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Продукти, за които Дания може да ограничи разрешенията, предоставени по член 4 от Директива 98/9/ЕО, така че тези продукти да могат да се използват само от обучени професионалисти, притежаващи лиценз

Наименования на продуктите в Обединеното кралство	Референтни номера в Регистъра на биоцидните продукти на заявките за продуктите в Обединеното кралство	Наименования на продуктите в Дания	Референтни номера в Регистъра на биоцидните продукти на заявките за продуктите в Дания
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Blok	2011/4329/3928/DK/MA/18746
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/DK/MA/5109
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Museblok	2009/4329/3928/ DK/MA/5089
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/DK/MA/5111
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Kvit Muse Pasta	2010/4329/3926/DK/MA/16305
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Korn'Tech	2011/4329/3929/DK/MA/18745
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Musekorn	2009/4329/3929/DK/MA/5125
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2010/4329/3930/DK/MA/5108
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Kvit Røde Musekorn	2010/4329/3930/DK/MA/16306