HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. június 18.)

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

(az értesítés a C(2012) 4025. számú dokumentummal történt)

(Csak a dán nyelvű szöveg hiteles)

(2012/316/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 difetialon 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 difetialon hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2007. november 29-i 2007/69/EK bizottsági irányelv [2] hagyta jóvá.

(2) A difetialon 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 difetialonnak 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 difetialon hatóanyagú termékeket. A 2007/69/EK irányelv ugyanakkor arra kötelezi a tagállamokat, hogy a difetialont 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.

(4) A 2007/69/EK irányelv elfogadását megalapozó tudományos értékelés azt állapította meg, hogy a difetialonnak való expozíció és a difetialonhoz társuló kockázat úgy csökkenthető a legnagyobb mértékben, ha a hatóanyag felhasználása behatárolt időtartamú rágcsálóirtási kampányokra korlátozódik, ha a nem célzott állatok számára korlátozzák a csalétkekhez való hozzáférést, valamint ha – a nem célzott állatok elsődleges és másodlagos expozíciója lehetőségének minimalizálása érdekében – a rágcsálóirtási kampányok idején a fel nem használt csalétkeket, valamint az elhullott és a haldokló rágcsálókat eltávolítják a helyszínről. Az értékelés azt is megállapította, hogy ezen utasítások követése kizárólag szakemberektől várható el. A 2007/69/EK irányelvben megemlített kockázatcsökkentő intézkedések között ezért a szakipari használatra való korlátozás is szerepel.

(5) A LiphaTech S.A.S. vállalkozás (a továbbiakban: kérelmező) a 98/8/EK irányelv 8. cikke alapján kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyságban kilenc difetialont tartalmazó rágcsálóirtó szer (a továbbiakban: termékek) engedélyezése céljából. A termékek elnevezését és a biocid termékek uniós nyilvántartása szerinti azonosító számát e határozat melléklete tartalmazza.

(6) Az Egyesült Királyság a termékeket 2011. április 20-án (Generation Pat'), 2011. április 26-án (Generation Block) és 2011. április 27-én (Generation Grain'Tech és Rodilon Trio) engedélyezte (a továbbiakban: első engedélyek). A termékek engedélyezése olyan korlátozások mellett történt, amelyek biztosítják a 98/8/EK irányelv 5. cikkében előírt feltételek teljesülését az Egyesült Királyságban. Ezek a korlátozások nem tartalmazták az erre szakmailag felkészített és engedéllyel rendelkező szakemberek általi használat követelményét.

(7) A kérelmező Dániában a termékek közül hétre (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'Tech, Rodilon Trio és Kvit Røde Musekorn, valamint a jelenleg Generation Blok elnevezést viselő termék) 2011. június 9-én, a fennmaradó kettőre (Generation Museblok és Generation Musekorn) pedig 2011. október 14-én – teljes kérelem benyújtása útján – kérelmezte az első engedélyek kölcsönös elismerését.

[1] HL L 123., 1998.4.24., 1. o.
[2] HL L 312., 2007.11.30., 23. o.

(8) Dánia 2011. november 2-án 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 Dánia által javasolt korlátozás abban áll, hogy a termékek felhasználását az erre szakmailag felkészített és engedéllyel rendelkező szakemberek általi használathoz köti.

(9) 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.

(10) A meghatározott határidőn belül csak a kérelmező tett észrevételeket. 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 2011. december 6–7-i ülésén, illetve a biocid termékek területén hatáskörrel rendelkező hatóságok 2012. február 29–március 2-i találkozóján is megvitatták.

(11) A kérelmező azzal érvelt, hogy az erre szakmailag felkészített és engedéllyel rendelkező szakemberek általi használat követelménye indokolatlan, ezért nem fogadható el, hiszen a termékek felhasználásával erre szakmailag nem felkészített szakemberek és laikusok is képesek védekezni a rágcsálók ellen. A kérelmező ezen túlmenően azzal is érvelt, hogy a termékek felhasználásra kész állapotban kerülnek értékesítésre; hogy a termékek hatóanyagtartalma alacsony; hogy áll rendelkezésre ellenméreg; hogy a termékeket könnyű úgy tartani, hogy azokhoz gyermekek és nem célzott állatok ne férjenek hozzá; hogy a laikus felhasználóktól is elvárható, hogy az elhullott rágcsálókat eltávolítsák a helyszínről; valamint hogy a laikus felhasználóknak is megtanítható a termékek használata.

(12) A Bizottság megjegyzi, hogy a 2007/69/EK irányelv szerint a difetialont tartalmazó biocid termékek engedélyezésével kapcsolatban bármilyen megfelelő és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés alkalmazható, ideértve a szakipari használatra való korlátozást is. A 2007/69/EK irányelv elfogadását megalapozó tudományos értékelés azt állapította meg, hogy az utasítások követése kizárólag szakemberektől várható el, és ezáltal biztosítható a szóban forgó hatóanyagnak való expozíció és a szóban forgó hatóanyaghoz társuló kockázat legnagyobb mértékű csökkentése. Elvi szinten tehát a szakemberek általi használatra való korlátozást megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésnek kell tekinteni. A kérelmező által előadott érvek ezt a következtetést nem kérdőjelezik meg.

(13) Ellenkező értelmű információ hiányában tehát a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a difetialont tartalmazó termékek dániai engedélyezésével összefüggésben a szakemberek általi használatra való korlátozást megfelelő és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő eszköznek kell tekinteni. Ebből a szempontból érdektelen az a körülmény, hogy az Egyesült Királyság ezt a fajta korlátozást a saját területét illetően nem tartotta megfelelőnek és rendelkezésre állónak. Az Egyesült Királyság különösen azon kockázat alapján döntött a termékek laikusok általi használatának engedélyezése mellett, hogy az erre szakmailag felkészített szakemberek igénybevételének költségei hátráltatják a rágcsálóknak a háztartásokban történő megtelepedése elleni védekezést, és ebből közegészségügyi kockázatok is fakadnak. A dán hatóságok ugyanakkor elmagyarázták, hogy Dániában ez a kockázat kisebb, mert a patkányok megtelepedésével, illetve elszaporodásával kapcsolatban kötelező bejelentési rendszer, illetve közforrásokból finanszírozott, szakemberek részvételével működő védekezési mechanizmus van érvényben, továbbá a lakosság az egerek kisebb mértékű elszaporodásának eseteivel szemben más módon is tud védekezni.

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

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

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

2. cikk

E határozat címzettje a Dán Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2012. június 18-án.

a Bizottság részéről

Janez POTOČNIK

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

A termék elnevezése az Egyesült Királyságban	Az Egyesült Királyságban benyújtott kérelem azonosító száma a biocid termékek uniós nyilvántartásában	A termék elnevezése Dániában	A Dániában benyújtott kérelem azonosító száma a biocid termékek uniós nyilvántartásában
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