SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. birželio 18 d.

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

(pranešta dokumentu Nr. C(2012) 4025)

(Tekstas autentiškas tik danų kalba)

(2012/316/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. 2007 m. lapkričio 29 d. Komisijos direktyva 2007/69/EB, iš dalies keičiančia Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą difetialoną [2], veikliąją medžiagą difetialoną leista naudoti 14-to tipo produktuose (rodenticiduose), kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB V priede;

(2) difetialonas 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 difetialoną 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 difetialonas. Tačiau Direktyva 2007/69/EB reikalaujama, kad valstybės narės, išduodamos produktų, kurių sudėtyje yra difetialono, 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;

(4) atlikus mokslinį vertinimą, po kurio buvo priimta Direktyva 2007/69/EB, padaryta išvada, kad difetialono poveikis ir keliama rizika labiausiai sumažinama jį naudojant tik ribotos trukmės graužikų naikinimo kampanijoms, ribojant netikslinių gyvūnų prieigą prie masalo ir pašalinant nepanaudotą masalą bei per naikinimo masalu kampaniją nugaišusius ir gaištančius graužikus, taip sumažinant pirminio arba antrinio poveikio netiksliniams gyvūnams galimybę. Minėtame vertinime taip pat padaryta išvada, kad tik iš profesionalių naudotojų galima tikėtis, kad jie laikysis tokių nurodymų. Todėl Direktyvoje 2007/69/EB minimos rizikos mažinimo priemonės apima apribojimą produktą leisti naudoti tik profesionaliems naudotojams;

(5) bendrovė „LiphaTech S.A.S.“ (toliau – pareiškėjas) pateikė paraišką Jungtinei Karalystei pagal Direktyvos 98/8/EB 8 straipsnį dėl devynių rodenticidų, kurių sudėtyje yra difetialono, (toliau – produktai) autorizacijos liudijimų išdavimo. Šių produktų pavadinimai ir numeriai Biocidinių produktų registre (R4BP) nurodyti šio sprendimo priede;

(6) Jungtinė Karalystė šiuos autorizacijos liudijimus suteikė 2011 m. balandžio 20 d. (*Generation Pat'*), 2011 m. balandžio 26 d. (*Generation Block*) ir 2011 m. balandžio 27 d. (*Generation GrainTech* ir *Rodilon Trio*) (toliau – pirmieji autorizacijos liudijimai). Produktus leista naudoti su apribojimais, taip užtikrinant, kad Jungtinėje Karalystėje būtų laikomasi Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio sąlygų. Į minėtus apribojimus nebuvo įtrauktas reikalavimas šiuos produktus naudoti tik licenciją turintiems profesionaliems naudotojams;

(7) 2011 m. birželio 9 d. pareiškėjas Danijai pateikė išsamią paraišką dėl abipusio septynių iš šių produktų (*Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Generation Blok, Generation KornTech, Rodilon Trio* ir *Kvit Røde Musekorn* bei produkto, kuris vadinamas *Generation Blok*) pirmųjų autorizacijos liudijimų pripažinimo, o 2011 m. spalio 14d. – dėl kitų dviejų produktų (*Generation Museblok* ir *Generation Musekorn*) pirmųjų autorizacijos liudijimų pripažinimo;

[1] OL L 123, 1998 4 24, p. 1.
[2] OL L 312, 2007 11 30, p. 23.

(8) 2011 m. lapkričio 2 d. Danija pranešė Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui apie savo pasiūlymą apriboti pirmąsias autorizacijas pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 4 dalį. Danija pasiūlė leisti šiuos produktus naudoti tik licenciją turintiems profesionaliems naudotojams;

(9) 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;

(10) per nustatytą terminą pastabas pateikė tik pareiškėjas. Komisijos atstovai, valstybių narių biocidinių produktų kompetentingų institucijų atstovai ir pareiškėjas taip pat aptarė pranešimą 2011 m. gruodžio 6–7 d. vykusiame Produktų autorizacijos ir abipusio pripažinimo koordinavimo grupės posėdyje ir 2012 m. vasario 29 d.–kovo 2 d. vykusiame Biocidinių produktų kompetentingų institucijų posėdyje;

(11) pareiškėjas teigė, kad apribojimas, kuriuo produktą leidžiama naudoti tik licenciją turintiems profesionaliems naudotojams, yra nepagrįstas ir neturėtų būti priimtas, nes pareiškėjo produktai tinkami naudoti tiek nekvalifikuotų profesionalių naudotojų, tiek neprofesionalių naudotojų vykdomai graužikų kontrolei. Be to, pareiškėjas pateikė argumentų, kad šie produktai yra paruošti naudoti; kad juose yra mažai veikliosios sudedamosios medžiagos; kad yra priešnuodžių; kad produktus nesunku laikyti vaikams ir netiksliniams gyvūnams neprieinamoje vietoje; kad neprofesionalūs naudotojai greičiausiai pašalintų negyvus graužikus ir kad neprofesionalius naudotojus galima apmokyti naudoti produktus;

(12) Komisija pažymi, kad pagal Direktyvą 2007/69/EB biocidinių produktų, kuriuose yra difetialono, autorizacijos liudijimuose turi būti numatytos visos tinkamos ir prieinamos rizikos mažinimo priemonės, įskaitant ir apribojimą, kad produktus naudotų tik profesionalūs naudotojai. Atlikus mokslinį vertinimą, po kurio buvo priimta Direktyva 2007/69/EB, padaryta išvada, kad tik iš profesionalių naudotojų galima tikėtis, kad jie laikysis nurodymų ir taip gerokai sumažins poveikį bei riziką. Todėl apribojimas, kuriuo produktą leidžiama naudoti tik neprofesionaliems naudotojams, iš esmės turėtų būti laikomas tinkama rizikos mažinimo priemone. Pareiškėjo pateikti argumentai šios išvados nesumenkina;

(13) kadangi nėra jokių paneigiančių įrodymų, Komisija mano, kad Danijoje autorizuojant produktus, kuriuose yra difetialono, nustatomas apribojimas, kuriuo produktą leidžiama naudoti tik profesionaliems naudotojams, yra tinkama ir prieinama rizikos mažinimo priemonė. Tai, kad autorizuodama produktus savo teritorijoje Jungtinė Karalystė nemanė, kad toks apribojimas būtų tinkamas ir prieinamas, darant tokią išvadą yra nesvarbu. Jungtinės Karalystės sprendimas leisti naudoti šiuos produktus neprofesionaliems naudotojams daugiausia buvo pagrįstas tuo, kad dėl kvalifikuotų specialistų samdymo kainos kiltų rizika, kad zooparazitais apkrėstuose namų ūkiuose bus delsiama imtis naikinimo priemonių ir kils su tuo susijusi rizika visuomenės higienai. Tačiau Danija paaiškino, kad Danijoje tokia rizika yra mažesnė, nes joje taikoma privalomo pranešimo apie žiurkių antplūdžius sistema ir iš mokestinių lėšų finansuojama kvalifikuotų specialistų atliekama kontrolė, be to, visuomenė turi galimybę naudotis alternatyviomis nedidelių pelių antplūdžių naikinimo priemonėmis;

(14) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Danija gali apriboti pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnį šio sprendimo priede išvardytų produktų autorizacijas nustatydama, kad minėtus produktus leidžiama naudoti tik licenciją turintiems specialistams.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Danijos Karalystei.

Priimta Briuselyje 2012 m. birželio 18 d.

Komisijos vardu

Janez POTOČNIK

Komisijos narys

PRIEDAS

Produktai, kurių autorizacijas, suteiktas pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnį, Danija gali apriboti nustatydama, kad minėtus produktus leidžiama naudoti tik licenciją turintiems specialistams

Produkto pavadinimas Jungtinėje Karalystėje	Jungtinės Karalystės paraiškos numeris R4BP	Produkto pavadinimas Danijoje	Danijos paraiškos numeris R4BP
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