KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2014 m. vasario 4 d.

kuriuo patvirtinami vieno biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra difenakumo, autorizacijos apribojimai, apie kuriuos pranešė Vokietija pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2014) 496)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

(2014/58/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. Komisijos direktyva 2008/81/EB [2] į sąrašą įrašyta veiklioji medžiaga difenakumas, naudojama 14-to tipo produktams (rodenticidams), kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB V priede;

(2) Difenakumas yra antikoaguliantinis rodenticidas, keliantis atsitiktinių vaikų apsinuodijimo atvejų riziką, taip pat riziką netiksliniams gyvūnams ir aplinkai. Nustatyta, kad ši medžiaga gali būti 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 valstybės narės, išduodamos produktų, kurių sudėtyje yra difenakumo, autorizacijos liudijimus, privalo užtikrinti, 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 „VEBI Istituto Biochimico S.r.l." (toliau – pareiškėjas) pateikė vieną paraišką Italijai pagal Direktyvos 98/8/EB 8 straipsnį dėl vieno rodenticido, kurio sudėtyje yra difenakumo, (toliau – produktas) autorizacijos liudijimo išdavimo;

(5) 2012 m. gruodžio 20 d. Italija išdavė produkto autorizacijos liudijimą. Produktą leista naudoti su tam tikrais apribojimais, siekiant užtikrinti, kad Italijoje būtų laikomasi Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio sąlygų. Tarp šių apribojimų nebuvo apribojimo produktus leisti naudoti tik kvalifikuotiems arba licenciją turintiems profesionaliems naudotojams;

(6) 2013 m. vasario 18 d. pareiškėjas Vokietijai pateikė išsamią paraišką dėl abipusio šio produkto pirmojo autorizacijos liudijimo pripažinimo;

(7) 2013 m. birželio 12 d. Vokietija pranešė Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui apie savo pasiūlymą apriboti pirmąją autorizaciją pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 4 dalį. Vokietija pasiūlė leisti šį produktą 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. Komisija ir valstybių narių biocidinių produktų kompetentingos institucijos minėtą pranešimą taip pat aptarė 2013 m. liepos 9 d. vykusiame Produktų autorizacijos ir abipusio pripažinimo koordinavimo grupės posėdyje;

(9) pagal Direktyvą 98/8/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, kuriuo remiantis į Direktyvą 98/8/EB buvo įtrauktas difenakumas, padaryta išvada, kad tik iš profesionalių naudotojų galima tikėtis, kad jie laikysis antrinio netikslinių gyvūnų apnuodijimo rizikos mažinimo nurodymų ir naudos produktus taip, kad nevyktų atranka ir nedidėtų 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;

(10) kadangi nėra jokių paneigiančių įrodymų, 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 jų šalyje daugėja.

[1] OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

[2] 2008 m. liepos 29 d. Komisijos direktyva 2008/81/EB, iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą difenakumą (OL L 201, 2008 7 30, p. 46).

Be to, Vokietijoje gerai veikia kvalifikuotų kenkėjų naikinimo operatorių ir licenciją turinčių profesionalų, pavyzdžiui, tinkamą profesinį mokymą įgijusių ūkininkų, sodininkų ir miškininkų, infrastruktūra, vadinasi, 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 pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnį šio sprendimo priede nurodyto produkto autorizaciją nustatydama, kad minėtą produktą leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems arba licenciją turintiems specialistams.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Vokietijos Federacinei Respublikai.

Priimta Briuselyje 2014 m. vasario 4 d.

Komisijos vardu

Janez POTOČNIK

Komisijos narys

PRIEDAS

Produktas, kurio autorizaciją, suteiktą pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnį, Vokietija gali apriboti nustatydama, kad minėtą produktą leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems arba licenciją turintiems profesionaliems naudotojams:

Produkto pavadinimas Italijoje	Italijos paraiškos numeris Biocidinių produktų registre	Produkto pavadinimas Vokietijoje	Vokietijos paraiškos numeris Biocidinių produktų registre
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685