

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 17 grudnia 2013 r.

zatwierdzająca ograniczenia dotyczące zezwoleń dla produktów biobójczych zawierających bromadiolon, zgłoszone przez Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

*(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 9030)***(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)**

(2013/774/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik I do dyrektywy 98/8/WE zawiera wykaz substancji czynnych zatwierdzonych na szczeblu unijnym do stosowania w produktach biobójczych. Dyrektywą Komisji 2009/92/WE ⁽²⁾ dodano substancję czynną bromadiolon do stosowania w produktach należących do produktów typu 14 – rodentycydy, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Bromadiolon jest antykoagulującym rodentycydem, który stanowi zagrożenie związane z przypadkowymi zdarzeniami z udziałem dzieci, a także zagrożenie dla zwierząt innych niż docelowe i dla środowiska. Został on określony jako potencjalnie trwały, wykazujący zdolność do biokumulacji i toksyczny („PBT”) lub bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do biokumulacji („vPvB”).
- (3) Ze względu na zdrowie publiczne i higienę uznano jednak za zasadne włączenie bromadiolonu i innych antykoagulujących rodentycydów do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, umożliwiając państwom członkowskim udzielanie zezwoleń dla produktów opartych na bromadiolonie. Państwa członkowskie zostały jednak zobowiązane do zminimalizowania zagrożenia związanego z pierwotnym i wtórnym narażeniem ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających zagrożenie przy

udzielaniu zezwolenia dla produktów zawierających bromadiolon. W związku z tym środki ograniczające zagrożenie, o których mowa w dyrektywie 2009/92/WE, obejmują, między innymi, ograniczenie wyłącznie do zastosowań zawodowych.

- (4) Przedsiębiorstwo Belgagri SA („wnioskodawca”) przedłożyło w Irlandii, zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/8/WE, wnioski dotyczące zezwolenia dla czterech rodentycydów zawierających bromadiolon („produktów”).
- (5) Dnia 30 września 2012 r. Irlandia udzieliła zezwoleń dla produktów. Zezwolenia dla produktów obejmowały ograniczenia, których celem było spełnienie warunków art. 5 dyrektywy 98/8/WE w Irlandii. Ograniczenia te nie obejmowały ograniczenia polegającego na stosowaniu produktów wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych posiadających licencję.
- (6) W dniu 5 lutego 2013 r. wnioskodawca złożył w Niemczech kompletne wnioski dotyczące wzajemnego uznania pierwszych zezwoleń dla produktów.
- (7) W dniu 17 kwietnia 2013 r. Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o swoim wniosku dotyczącym ograniczenia pierwszych zezwoleń zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE. Niemcy zaproponowały nałożenie na produkty ograniczenia polegającego na stosowaniu ich wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych posiadających licencję.
- (8) Komisja zwróciła się do pozostałych państw członkowskich i wnioskodawcy o przedłożenie pisemnych uwag dotyczących powiadomienia w terminie 90 dni zgodnie z art. 27 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. Nie przedłożono żadnych uwag w tym terminie. Powiadomienie zostało również omówione przez przedstawicieli Komisji i właściwych organów ds. produktów biobójczych w poszczególnych państwach członkowskich podczas spotkania grupy ds. zatwierdzania i wzajemnego uznawania produktów w dniu 14 maja 2013 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2009/92/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia bromadiolonu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz.U. L 201 z 1.8.2009, s. 43).

(9) Zgodnie z dyrektywą 98/8/WE zezwolenia dla produktów biobójczych zawierających bromadiolon podlegają wszystkim stosownym i dostępnym środkom ograniczającym zagrożenie, w tym ograniczeniu stosowania produktu wyłącznie do celów zawodowych. W ocenie naukowej, zgodnie z którą włączono bromadiolon do dyrektywy 98/8/WE, stwierdzono, że jedynie od użytkowników zawodowych można oczekiwać stosowania się do instrukcji mających na celu ograniczenie zagrożenia wtórnego zatrucia zwierząt innych niż docelowe i stosowania produktów w sposób, który zapobiega rozwojowi i rozprzestrzenianiu się oporności na te środki. Ograniczenie do użytkowników zawodowych należy zatem zasadniczo uznać za stosowny środek ograniczający zagrożenie, w szczególności w państwach członkowskich, w których występuje oporność na bromadiolon.

(10) Przy braku przeciwwskazań ograniczenie do użytkowników zawodowych jest zatem stosownym i dostępnym środkiem ograniczającym zagrożenie w odniesieniu do udzielania zezwoleń na produkty zawierające bromadiolon w Niemczech. Wniosek ten potwierdzają argumenty przedstawione przez Niemcy, że stwierdzono oporność na bromadiolon u szczurów i uważa się, że rozwija się ona w tym kraju. Ponadto Niemcy mają dobrze funkcjonującą infrastrukturę wyszkolonych służb zwalczania szkodników, a także użytkowników zawodowych posiadających licencję, takich jak rolnicy, ogrodnicy i leśnicy, którzy przeszli szkolenie zawodowe, co oznacza, że proponowane ograniczenie nie będzie utrudniać zapobiegania zakażeniom.

(11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niemcy mogą ograniczyć zezwolenia udzielone zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE w odniesieniu do produktów wymienionych w załączniku do niniejszej decyzji do stosowania wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych posiadających licencję.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 grudnia 2013 r.

W imieniu Komisji

Janez POTOČNIK

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Produkty, w odniesieniu do których Niemcy mogą ograniczyć zezwolenia udzielone zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE do stosowania wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych posiadających licencję:

Nazwa produktu w Irlandii	Numer referencyjny wniosku Irlandii w rejestrze produktów biobójczych	Nazwa produktu w Niemczech	Numer referencyjny wniosku Niemiec w rejestrze produktów biobójczych
Control	2011/6289/13066/IE/AA/21745	Control	2011/6289/13066/DE/MA/21749
Control Bloc	2011/6289/13146/IE/AA/21805	Control Bloc	2011/6289/13146/DE/MA/21809
Control Pasta	2011/6289/13126/IE/AA/21785	Control Pasta	2011/6289/13126/DE/MA/21788
Control Bar	2011/6289/13166/IE/AA/21825	Control Bar	2011/6289/13166/DE/MA/21829