

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 18 czerwca 2012 r.

zatwierdzająca ograniczenia dotyczące zezwoleń dla produktów biobójczych zawierających difetialon zgłoszone przez Szwecję zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

*(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 4027)***(Jedynie tekst w języku szwedzkim jest autentyczny)**

(2012/318/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 w celu zawarcia ich w produktach biobójczych. Dyrektywą Komisji 2007/69/WE z dnia 29 listopada 2007 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia difetialonu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy⁽²⁾, substancja czynna difetialon została zatwierdzona w celu zawarcia w produktach należących do produktów typu 14, rodentycydy, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Difetialon jest antykoagulującym rodentycydem, który stanowi zagrożenie związane z przypadkowymi zdarzeniami z udziałem dzieci, a także zagrożenie dla zwierząt i 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 względów zdrowia publicznego i higieny uznano jednak za zasadne włączenie difetialonu i innych antykoagulujących rodentycydów do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, umożliwiając państwom członkowskim udzielanie zezwoleń dla produktów opartych na difetialonie. Jednakże dyrektywa 2007/69/WE zobowiązuje państwa członkowskie 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 difetialon.
- (4) W ocenie naukowej, w wyniku której przyjęto dyrektywę 2007/69/WE, stwierdzono, że największe ograniczenie narażenia i zagrożenia związanego z difetialonem osiąga się wskutek ograniczenia jego zastosowania do kampanii o ograniczonym czasie trwania, ograniczenia dostępu do zwierząt innych niż docelowe do przynęty, usuwania przynęty niewykorzystanej oraz nieżywych i umierających gryzoni w trakcie kampanii, w czasie której stosuje się przynętę – co pozwoli na ograniczenie pierwotnego lub wtórnego narażenia zwierząt innych niż docelowe. Z oceny wynika również, że jedynie od użytkowników zawodowych można oczekiwać zastosowania się do tych instrukcji. W związku z tym środki ograniczające zagrożenie, o których mowa w dyrektywie 2007/69/WE, obejmują ograniczenie wyłącznie do zastosowań zawodowych.
- (5) Przedsiębiorstwo LiphaTech S.A.S. („wnioskodawca”) przedłożyło w Zjednoczonym Królestwie, zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/8/WE, wniosek dotyczący zezwolenia dla ośmiu rodentycydów zawierających difetialon („produkty”). Nazwy i numery referencyjne produktów w rejestrze produktów biobójczych wymieniono w załączniku do niniejszej decyzji.
- (6) Zjednoczone Królestwo wydało zezwolenia w dniach 20 kwietnia 2011 r. (Generation Pat), 26 kwietnia 2011 r. (Generation Block) i 27 kwietnia 2011 r. (Generation Grain Trio i Rodilon Trio) („pierwsze zezwolenia”). Zezwolenie dla produktów obejmowało ograniczenia, których celem było spełnienie warunków art. 5 dyrektywy 98/8/WE w Zjednoczonym Królestwie. Ograniczenia te nie obejmowały ograniczenia polegającego na stosowaniu wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych posiadających licencje.
- (7) W dniu 9 czerwca 2011 r. wnioskodawca przedłożył w Szwecji kompletny wniosek dotyczący wzajemnego uznania pierwszych zezwoleń dla produktów. W odniesieniu do produktów o szwedzkich nazwach Rodilon Block, Rodilon Trio i Rodilon Paste wnioski były ograniczone do zezwolenia wyłącznie na zastosowanie zawodowe.
- (8) W dniu 11 października 2011 r. Szwecja powiadomiła Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o wniosku dotyczącym ograniczenia pierwszych zezwoleń zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE. Szwecja zaproponowała nałożenie na produkty ograniczenia polegającego na stosowaniu ich wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych posiadających licencje.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 312 z 30.11.2007, s. 23.

- (9) 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. W tym terminie uwagi przedłożył jedynie wnioskodawca. Powiadomienie zostało również omówione przez przedstawicieli Komisji, przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych i wnioskodawcę podczas spotkania grupy ds. zatwierdzania i wzajemnego uznawania produktów w dniach 6–7 grudnia 2011 r. oraz podczas spotkania właściwych organów ds. produktów biobójczych w dniach 29 lutego – 2 marca 2012 r.
- (10) Wnioskodawca twierdził, że ograniczenie stosowania do wyszkolonych użytkowników zawodowych posiadających licencję jest nieuzasadnione i nie powinno zostać przyjęte, ponieważ przedmiotowe produkty nadają się również do stosowania w celu zwalczania gryzoni przez niewyszkolonych użytkowników zawodowych i użytkowników niezawodowych. Ponadto wnioskodawca argumentował, że produkty są gotowe do użycia, zawartość substancji czynnej w produktach jest niska, istnieje odtrutka, produkty z łatwością można przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt innych niż docelowe, użytkownicy niezawodowi prawdopodobnie usuwają nieżywe gryzonie, użytkowników niezawodowych można wyszkolić oraz że proponowane ograniczenie stosowania do wyszkolonych użytkowników zawodowych prawdopodobnie spowoduje w dalszej perspektywie wzrost ceny ubezpieczeń gospodarstw domowych w Szwecji.
- (11) Komisja zauważa, że zgodnie z dyrektywą 2007/69/WE zezwolenia dla produktów biobójczych zawierających difetialon podlegają wszystkim stosownym i dostępnym środkom ograniczającym zagrożenie, w tym ograniczeniu do stosowania wyłącznie zawodowego. W ocenie naukowej, zgodnie z którą przyjęto dyrektywę 2007/69/WE, stwierdzono, że jedynie od użytkowników zawodowych można oczekiwać zastosowania się do instrukcji prowadzących do jak największego ograniczenia narażenia i zagrożenia. Ograniczenie do użytkowników zawodowych należy zatem zasadniczo uznać za stosowny środek ograniczający zagrożenie. Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie podważają tej opinii.
- (12) Przy braku przeciwwskazań Komisja uznaje zatem, że ograniczenie do użytkowników zawodowych jest stosownym i dostępnym środkiem ograniczającym zagrożenie w odniesieniu do zatwierdzenia produktów zawierających difetialon w Szwecji. Fakt, że Zjednoczone Królestwo nie uznało takiego ograniczenia za środek stosowny i dostępny w odniesieniu do udzielenia zezwolenia na swoim terytorium, nie ma znaczenia dla powyższego wniosku. Decyzja Zjednoczonego Królestwa polegająca na zatwierdzeniu zastosowań niezawodowych wynikała w szczególności z obaw przed opóźnieniem zwalczania występowania gryzoni w gospodarstwach domowych ze względu na koszt zatrudnienia wyszkolonych użytkowników zawodowych oraz z powiązanego z tym faktem zagrożenia dla higieny publicznej. Władze szwedzkie wy tłumaczyły, że zagrożenie to jest mniejsze w Szwecji dzięki szwedzkiemu systemowi ubezpieczeń, w ramach którego ubezpieczenia gospodarstw domowych zazwyczaj pokrywają koszty zwalczania szkodników.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Szwecja może 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 posiadających licencję.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Szwecji.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 czerwca 2012 r.

W imieniu Komisji
Janez POTOČNIK
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

Nazwa produktu w Zjednoczonym Królestwie	Numer referencyjny wniosku Zjednoczonego Królestwa w rejestrze produktów biobójczych	Nazwa produktu w Szwecji	Numer referencyjny wniosku Szwecji w rejestrze produktów biobójczych
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Radar mus och råtta korn	2009/4329/3930/SE/MA/5034
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/SE/MA/5036
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Radar mus och råtta pasta	2009/4329/3926/SE/MA/5037
Generation GrainTech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation GrainTech	2009/4329/3929/SE/MA/5038
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Generation Pat'	2009/4329/3926/SE/MA/5039
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2009/4329/3930/SE/MA/5040
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/SE/MA/5041
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Block	2009/4329/3928/SE/MA/5042