

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 31 października 2012 r.

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

*(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 7568)***(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)**

(2012/679/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<sup>(1)</sup>, 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. Dyrektywę Komisji 2008/81/WE z dnia 29 lipca 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia difenakum jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy<sup>(2)</sup> substancja czynna difenakum została zatwierdzona do stosowania w produktach należących do produktów typu 14, rodentycydy, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Difenakum 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 difenakum i innych antykoagulujących rodentycydów do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, umożliwiając państwom członkowskim udzielanie zezwoleń dla produktów opartych na difenakum. Jednakże dyrektywa 2008/81/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 zezwoleń dla produktów zawierających difenakum. W związku z tym środki ograniczające zagrożenie, o których mowa w dyrektywie 2008/81/WE, obejmują, między innymi, ograniczenie wyłącznie do zastosowań zawodowych.
- (4) Przedsiębiorstwo Lodi S.A.S. („wnioskodawca”) złożyło w Irlandii, zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/8/WE, wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczącego dwóch rodenty-

cydów zawierających difenakum („produkty”). Nazwy i numery referencyjne produktów w rejestrze produktów biobójczych wymieniono w załączniku do niniejszej decyzji.

- (5) Irlandia udzieliła zezwoleń w dniu 1 lipca 2011 r. 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 wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych posiadających licencję.
- (6) W dniu 30 marca 2010 r. wnioskodawca złożył w Niemczech kompletny wniosek dotyczący wzajemnego uznania pierwszych zezwoleń dla produktów.
- (7) W dniu 7 lutego 2012 r. Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o 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 przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych podczas spotkania grupy ds. zatwierdzania i wzajemnego uznawania produktów w dniach 22–23 maja 2012 r.
- (9) Komisja odnotowuje, że zgodnie z dyrektywą 2008/81/WE zezwolenia dla produktów biobójczych zawierających difenakum podlegają wszystkim stosownym i dostępnym środkom ograniczającym zagrożenie, w tym ograniczeniu stosowania produktu wyłącznie do celów profesjonalnych. W ocenie naukowej, zgodnie z którą przyjęto dyrektywę 2008/81/WE, stwierdzono, że jedynie od użytkowników zawodowych można oczekiwać zastosowania 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 difenakum.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 201 z 30.7.2008, s. 46.

- (10) Przy braku przeciwwskazań Komisja uznaje zatem, że ograniczenie do użytkowników zawodowych jest stosownym i dostępnym środkiem ograniczającym zagrożenie w odniesieniu do udzielania zezwoleń na produkty zawierające difenakum w Niemczech. Wniosek ten potwierdzają argumenty przedstawione przez Niemcy, że stwierdzono oporność na difenakum u szczurów i uważa się, że rozwija się ona w tym kraju oraz że kraj ten ma dobrze funkcjonującą infrastrukturę wyszkolonych służb zwalczania szkodników i 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 31 października 2012 r.

W imieniu Komisji  
Janez POTOČNIK  
Członek Komisji

## ZALĄCZNIK

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
Ruby Block	2010/6249/5607/IE/AA/6647	Rubis Bloc	2010/6249/5607/DE/MA/6893
Ruby Paste	2010/6249/5586/IE/AA/6645	Rubis Pasta	2010/6249/5586/DE/MA/6765