

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI****z dnia 4 października 2013 r.****w sprawie odrzucenia odmowy wydania zezwolenia na produkt biobójczy zawierający difenakum, zgłoszonego przez Niderlandy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 6409)***(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)**

(2013/501/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. Dyrektywą 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>, dodano substancję czynną difenakum do stosowania w produktach typu 14 – rodentycydach, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Przedsiębiorstwo Edialux France złożyło wniosek skierowany do Francji o zezwolenie na środek zawierający difenakum w postaci bloku parafinowego („kwestionowany produkt”) zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/8/WE. Nazwy i numery referencyjne kwestionowanego produktu w rejestrze produktów biobójczych wymieniono w załączniku do niniejszej decyzji.
- (3) Francja wydała zezwolenie dla kwestionowanego produktu w dniu 23 lutego 2012 r. Zezwolenie zostało następnie wzajemnie uznane przez Niemcy, Luksemburg, Belgię i Szwajcarię.
- (4) W dniu 3 lipca 2012 r. Denka Registrations B.V. („wnioskodawca”) przedłożył w Niderlandach kompletny wniosek dotyczący wzajemnego uznania francuskiego zezwolenia dla kwestionowanego produktu.
- (5) W dniu 24 stycznia 2013 r. Niderlandy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o swoim wniosku o odmowę wydania zezwolenia zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE. Niderlandy uznały, że kwestionowany produkt nie spełnia wymogu wystarczającej skuteczności zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, ponieważ jego skuteczność nie została

wykazana w badaniach polowych lub półpolowych. Jak wynika z powiadomienia skuteczność rodentycydu produktów budzi szczególne obawy w Niderlandach, ponieważ zgłoszono problem oporności u szczurów i myszy.

- (6) 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 przedstawili Francja, Belgia i wnioskodawca. Powiadomienie zostało również omówione przez przedstawicieli Komisji i przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych podczas posiedzenia grupy ds. zatwierdzania i wzajemnego uznawania produktów w dniach 25–26 lutego 2013 r., w którym to posiedzeniu uczestniczył wnioskodawca.
- (7) Z otrzymanych uwag wynika, że Francja oceniła skuteczność produktu zgodnie z dostępnymi wytycznymi UE na temat oceny skuteczności produktów biobójczych stosowanych jako rodentycydy<sup>(3)</sup>. Chociaż przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na rodentycyd wymagane są zwykle zarówno laboratoryjne, jak i polowe badania produktu, można zrezygnować z badań polowych poprzez zastosowanie podejścia przekrojowego z wykorzystaniem danych wygenerowanych w odniesieniu do innego produktu, dla którego wydano zezwolenie zgodnie z dyrektywą 98/8/WE zawierającego tę samą substancję czynną i posiadającego zezwolenie dla tego samego zakresu użytkowania.
- (8) Wnioski na temat skuteczności kwestionowanego produktu oparto zatem na podejściu przekrojowym z wykorzystaniem danych wygenerowanych dla innego rodentycydu w postaci granulatu (Sorkil Avoine Speciale<sup>(4)</sup>), spełniającego wymogi wyżej wymienionych wytycznych, w przypadku którego badania polowe i półpolowe dla gatunku docelowego udowodniły skuteczność produktu.
- (9) Zgodnie z wymogami wytycznych badania wyboru przyjęty wykazały również, że postać przyjęta nie ma

<sup>(3)</sup> Zob. „Uwagi techniczne do wytycznych dotyczących oceny produktów. Dodatki do rozdziału 7. Typ produktu 14: Ocena skuteczności produktów biobójczych stosowanych jako rodentycydy”, dostępna na stronie internetowej: [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/public-health/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides/doc/TNsG/TNsG\\_PRODUCT\\_EVALUATION/Revised\\_Appendix\\_Chapter\\_7\\_PT14\\_2009.pdf](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_PRODUCT_EVALUATION/Revised_Appendix_Chapter_7_PT14_2009.pdf)

<sup>(4)</sup> Numer referencyjny wniosku Francji w rejestrze produktów biobójczych: 2010/6309/6308/FR/AA/7742. Data wydania zezwolenia: 1 października 2011 r.

<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.

wpływu na walory smakowe, a smak kwestionowanego produktu odpowiadał myszom bardziej niż smak produktu Sorkil Avoine Speciale, natomiast oba produkty miały podobne walory smakowe jeśli chodzi o szczury.

- (10) W świetle powyższych argumentów Komisja popiera wnioski z oceny przeprowadzonej przez Francję oraz wzajemne uznanie francuskiego zezwolenia przez pozostałe państwa członkowskie, uznając kwestionowany produkt za wystarczająco skuteczny zgodnie z wymogami art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. W związku z tym Komisja uważa, że wniosek Niderlandów o odmowę wydania zezwolenia nie jest uzasadniony na podstawie przedstawionych argumentów.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Wniosek Niderlandów o odmowę wydania zezwolenia udzielonego przez Francję w dniu 23 lutego 2012 r. dla produktu wymienionego w załączniku zostaje odrzucony.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Niderlandów.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 października 2013 r.

*W imieniu Komisji*

Janez POTOČNIK

*Członek Komisji*

---

ZAŁĄCZNIK

Produkt, którego dotyczy odrzucony wniosek Niderlandów o odmowę wydania zezwolenia przyznanego zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE:

Nazwa produktu we Francji	Numer referencyjny wniosku Francji w rejestrze produktów biobójczych:	Nazwa produktu w Niderlandach	Numer referencyjny wniosku Niderlandów w rejestrze produktów biobójczych
Sorkil Bloc	2010/6309/6327/FR/AA/7767	Sorkil Bloc	2012/6309/6327/NL/MA/31585