

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 4 lutego 2014 r.

zatwierdzająca ograniczenia dotyczące zezwolenia dla jednego produktu biobójczego zawierającego difenakum, zgłoszone przez Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

*(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 496)***(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)**

(2014/58/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 2008/81/WE⁽²⁾ dodano substancję czynną difenakum 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 innych niż docelowe i środowiska. Został on określony jako potencjalnie trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny („PBT”) lub bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji („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. 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 zezwoleń na produkty zawierające difenakum. W związku z tym środki ograniczające zagrożenie, o których mowa w dyrektywie 2008/81/WE, obejmują, między innymi, ograniczenie wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
- (4) Przedsiębiorstwo VEBI Istituto Biochimico S.r.l. („wnioskodawca”) przedłożyło Włochom, zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/8/WE, wniosek dotyczący zezwolenia na jeden rodentycyd zawierający difenakum („produkt”).

- (5) Dnia 20 grudnia 2012 r. Włochy udzieliły zezwolenia na produkt. Zezwolenie na produkt obejmowało ograniczenia, których celem było spełnienie warunków art. 5 dyrektywy 98/8/WE we Włoszech. Ograniczenia te nie obejmowały ograniczenia polegającego na stosowaniu produktu wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników profesjonalnych lub użytkowników profesjonalnych posiadających licencję.
- (6) W dniu 18 lutego 2013 r. wnioskodawca przedłożył Niemcom kompletny wniosek dotyczący wzajemnego uznania pierwszego zezwolenia na produkt.
- (7) W dniu 12 czerwca 2013 r. Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o wniosku dotyczącym ograniczenia pierwszego zezwolenia zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE. Niemcy zaproponowały nałożenie na produkt ograniczenia polegającego na stosowaniu go wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników profesjonalnych lub użytkowników profesjonalnych 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 państw członkowskich ds. produktów biobójczych podczas spotkania grupy ds. zatwierdzania i wzajemnego uznawania produktów w dniu 9 lipca 2013 r.
- (9) Zgodnie z dyrektywą 98/8/WE zezwolenia na produkty biobójcze zawierające difenakum podlegają wszystkim stosownym i dostępnym środkom ograniczającym zagrożenie, w tym ograniczeniu stosowania produktu wyłącznie do użytku profesjonalnego. W ocenie naukowej, zgodnie z którą włączono difenakum do dyrektywy 98/8/WE, stwierdzono, że jedynie od użytkowników profesjonalnych 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 profesjonalnych należy zatem zasadniczo uznać za stosowny środek ograniczający zagrożenie, w szczególności w państwach członkowskich, w których występuje oporność na difenakum.

- (10) Przy braku przeciwwskazań ograniczenie do użytkowników profesjonalnych jest zatem stosownym i dostępnym środkiem ograniczającym zagrożenie w odniesieniu do udzielania zezwoleń na produkty zawierające difenakum w Niemczech. Wniosek ten

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/81/WE z dnia 29 lipca 2008 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia difenakum jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz.U. L 201 z 30.7.2008, s. 46).

potwierdzają argumenty przedstawione przez Niemcy, że stwierdzono oporność na difenakum 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 profesjonalnych 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 DECYZYJĘ:

Artykuł 1

Niemcy mogą ograniczyć zezwolenie udzielone zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE w odniesieniu do produktu wymienionego

w załączniku do niniejszej decyzji do stosowania wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników profesjonalnych lub użytkowników profesjonalnych posiadających licencję.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lutego 2014 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 profesjonalnych lub użytkowników profesjonalnych posiadających licencję:

Nazwa produktu we Włoszech	Numer referencyjny wniosku Włoch w rejestrze produktów biobójczych	Nazwa produktu w Niemczech	Numer referencyjny wniosku Niemiec w rejestrze produktów biobójczych
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685