

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 11 marca 2014 r.

w sprawie odrzucenia odmowy dopuszczenia produktów biobójczych zawierających bromadiolon, o której powiadomiły Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 1362)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2014/133/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Załącznik I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ zawierał wykaz substancji czynnych dopuszczonych na poziomie unijnym do stosowania w produktach biobójczych. Dyrektywą Komisji 2009/92/WE⁽³⁾ dodano substancję czynną bromadiolon do stosowania w produktach typu 14, „rodentycydy”, zgodnie z definicją określoną w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.

(2) Zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/8/WE spółki Pelgar International Limited oraz Unichem d.o.o. („wnioskodawcy”) przedłożyły właściwym organom Zjednoczonego Królestwa wnioski o dopuszczenie produktu biobójczego zawierającego bromadiolon, w formie boczku woskowego („kwestionowane produkty”). Zjednoczone Królestwo przed dniem 1 września 2013 r. dopuściło kwestionowane produkty dla szeregu zastosowań, w tym do profesjonalnego zastosowania w budynkach i wokół nich oraz w kanalizacji. Następnie kilka państw członkowskich dopuściło kwestionowane produkty w drodze wzajemnego uznania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ 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).

(3) Niemieckie właściwe organy ds. produktów biobójczych otrzymały wnioski o wzajemne uznanie zezwoleń dotyczących kwestionowanych produktów zgodnie z art. 4 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE.

(4) Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawców o swojej propozycji odmowy uznania zezwoleń zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE, ponieważ niemieckie właściwe organy uznały, że kwestionowane produkty nie spełniają wymogów art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE w zakresie wpływu na zdrowie ludzi.

(5) W ramach wspomnianych powiadomień Niemcy nie zgadzają się z oceną przeprowadzoną przez Zjednoczone Królestwo odnośnie do wartości absorpcji przez skórę zastosowanej w tej ocenie (0,04 %). Niemcy uznają tę wartość za niezgodną z normami OECD dotyczącymi metod *in vitro* badania absorpcji przez skórę⁽⁴⁾ i zwróciły uwagę, że przy zastosowaniu bardziej konserwatywnej wartości 0,36 % przewidzianej w tych normach, z oceny wynika niedopuszczalne narażenie skóry na bromadiolon u profesjonalnych użytkowników.

(6) W przypadku każdego powiadomienia Komisja dała pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcom możliwość przedstawienia komentarzy na piśmie w terminie 90 dni zgodnie z art. 27 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. W tym terminie komentarze zostały przedstawione przez Zjednoczone Królestwo, Belgię, Niemcy i jednego z wnioskodawców. 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 14 maja 2013 r.

⁽⁴⁾ Zob. OECD Guideline for the testing of chemicals 428 on skin absorption: *in vitro Method* [Wytyczne OECD dotyczące badania chemikaliów, test nr 428: „Absorpcja przez skórę: metoda *in vitro*”], dostępne na stronie internetowej http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-428-skin-absorption-in-vitro-method_9789264071087-en

- (7) Ze wspomnianych powyżej dyskusji i komentarzy wynika, że Zjednoczone Królestwo przeprowadziło ocenę absorpcji przez skórę w sposób, który jest zgodny z ostatnio uzgodnionymi unijnymi wytycznymi⁽¹⁾, według których dopuszczalne jest korzystanie z istniejących danych zawartych w zatwierdzeniu substancji czynnej.
- (8) Po pierwsze, Zjednoczone Królestwo zastosowało wartość absorpcji przez skórę, podaną w badaniu uznanym za wiarygodne w kontekście unijnego zatwierdzenia substancji czynnej bromadiolon, w odniesieniu do którego wnioskodawcy posiadali upoważnienie do korzystania z danych od właściciela danych. Po drugie, badanie dotyczące absorpcji przez skórę, z którego uzyskano wspomnianą wartość, zostało przeprowadzone przy użyciu podobnego preparatu w przynęcie, jak w kwestionowanych produktach, tak jak zalecono w wyżej wymienionych wytycznych.
- (9) Wreszcie Zjednoczone Królestwo dokonało oceny produktu przy wykorzystaniu ekspertyzy mającej na celu uzasadnienie, że specyficzne warunki badania, z którego uzyskano wartość absorpcji przez skórę, były w większym stopniu zbliżone do rzeczywistych warunków narażenia profesjonalnych użytkowników przy wkładaniu bloczków woskowych do karmników deratyzacyjnych. Podejście to jest zgodne z wyżej wymienionymi wytycznymi i wspólnymi zasadami oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych, jak przewidziano w pkt 12 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (10) W świetle powyższych argumentów Komisja popiera wnioski z oceny przeprowadzonej przez Zjednoczone Królestwo oraz decyzje innych państw członkowskich, które dopuściły kwestionowane produkty w drodze wzajemnego uznania, i jest zdania, że produkty te nie oddziałują w sposób niepożądany na zdrowie ludzi,

zgodnie z wymogami art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. Komisja uznaje zatem, że wniosek Niemiec, aby odmówić uznania zezwoleń nie może być uzasadniona na podstawie wysuniętych argumentów.

- (11) Rozporządzenie (UE) nr 528/2012 stosuje się do kwestionowanych produktów zgodnie z przepisami art. 92 ust. 2 tego rozporządzenia. Ponieważ podstawę prawną niniejszej decyzji stanowi art. 36 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia, niniejsza decyzja powinna być skierowana do wszystkich państw członkowskich na mocy art. 36 ust. 4 tego rozporządzenia.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Odrzuca się wniosek Niemiec, aby odmówić uznania udzielonych przez Zjednoczone Królestwo zezwoleń dotyczących produktów wymienionych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do wszystkich państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2014 r.

W imieniu Komisji
Janez POTOČNIK
Członek Komisji

⁽¹⁾ Zob. CA-July13-Doc.6.2.b – Final on Approach to dermal absorption assessment for biocidal products authorisation, [Podejście do oceny absorpcji przez skórę na potrzeby dopuszczenia do obrotu produktów biobójczych], dostępne na stronie internetowej <https://circabc.europa.eu/w/browse/884abd60-d8f9-48ad-8600-cd0bd5485cec>

ZALĄCZNIK

Produkty, których dotyczy odrzucony wniosek Niemiec, aby odmówić uznania zezwoleń przyznanych przez Zjednoczone Królestwo:

Nazwa produktu	Numer referencyjny wniosku w rejestrze produktów biobójczych w Zjednoczonym Królestwie	Numer referencyjny wniosku w rejestrze produktów biobójczych w Niemczech	Wnioskodawca	Data powiadomienia	Inne państwa członkowskie, w których kwestionowane produkty zostały dopuszczone w drodze wzajemnego uznania.
Rodex Oktablock	2011/2309/7794/UK/AA/8845	2011/2309/7794/DE/MA/20435	Pelgar International Limited	8 kwietnia 2013 r.	Litwa, Cypr, Dania i Belgia
Ratimor Wax Blocks	2012/2249/12006/UK/AA/19026	2012/2249/12006/DE/MA/31827	Unichem d.o.o.	19 kwietnia 2013 r.;	Estonia, Polska, Malta, Łotwa i Szwecja