

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/2318**z dnia 16 grudnia 2016 r.****w sprawie odstępstwa od wzajemnego uznawania przez Hiszpanię pozwoleń na produkty biobójcze zawierające brodifakum zgodnie z art. 37 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 8414)***(Jedynie tekst w języku hiszpańskim jest autentyczny)**

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. 37 ust. 2 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG („wnioskodawca”) złożyło do Hiszpanii kompletne wnioski dotyczące wzajemnego uznawania pozwoleń wydanych przez Irlandię w odniesieniu do rodentycydów zawierających substancję czynną brodifakum („produkt”). Irlandia wydała pozwolenie na stosowanie produktów jako rodentycydów w pomieszczeniach, na zewnątrz budynków oraz w kanalizacji przez użytkowników profesjonalnych i przeszkolonych użytkowników profesjonalnych, jak również na stosowanie produktów w pomieszczeniach i na zewnątrz budynków przez ogół społeczeństwa.
- (2) Zgodnie z art. 37 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Hiszpania zaproponowała wnioskodawcy dostosowanie warunków pozwoleń, które miały być wydane w Hiszpanii, oraz ograniczenie stosowania produktów do przeszkolonych użytkowników profesjonalnych i wyłącznie do pomieszczeń. Celem takich ograniczeń jest ochrona środowiska, o której mowa w art. 37 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dzięki zapobieganiu pierwotnemu i wtórnemu zatruciu zwierząt innych niż docelowe wskutek niebezpiecznych właściwości brodifakum, które sprawiają, że jest ono substancją potencjalnie trwałą, podatną na biokumulację i toksyczną, lub bardzo trwałą i bardzo podatną na biokumulację.
- (3) Wnioskodawca nie zgodził się z proponowanymi ograniczeniami i uznał, że środki te nie są wystarczająco uzasadnione względami określonymi w art. 37 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W rezultacie w dniu 18 kwietnia 2016 r. Hiszpania powiadomiła o tym fakcie Komisję zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia.
- (4) Zgodnie z warunkami nałożonymi na zatwierdzenie brodifakum w dyrektywie Komisji 2010/10/UE ⁽²⁾ pozwolenia dotyczące produktów biobójczych zawierających brodifakum uzależnione są od wprowadzenia wszystkich odpowiednich i dostępnych środków zmniejszającym ryzyko, co ma na celu ograniczenie zagrożenia związanego z pierwotnym i wtórnym narażeniem zwierząt innych niż docelowe oraz długofalowych skutków oddziaływania substancji na środowisko. Środki te mogą obejmować, między innymi, ograniczenie stosowania produktu do celów profesjonalnych lub ograniczenia w odniesieniu do obszarów stosowania produktów.
- (5) Komisja zauważa, że propozycja Hiszpanii stanowi część krajowego zestawu środków zmniejszających ryzyko w odniesieniu do antykoagulujących rodentycydów, które zgłoszono Komisji w 2012 r. w kontekście dyskusji na temat środków zmniejszających ryzyko stosowanych przez państwa członkowskie przy zatwierdzaniu produktów biobójczych działających jako antykoagulujące rodentycydy.
- (6) Jeśli chodzi o ograniczenie do stosowania przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych, Komisja zauważa, że uznaje się, iż ta kategoria użytkowników posiada wymaganą wiedzę, umiejętności i kompetencje pozwalające na uwzględnienie ryzyka związanego ze stosowaniem rodentycydów dla zwierząt innych niż docelowe. Uznaje się zatem, że ta kategoria użytkowników jest w stanie zdecydować, który rodentycyd jest niezbędny do zwalczania danej inwazji gryzoni przy jak najmniejszym oddziaływaniu na środowisko.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2010/10/UE z dnia 9 lutego 2010 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia brodifakum jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz.U. L 37 z 10.2.2010, s. 44).

- (7) Proponowane ograniczenie wyłącznie do pomieszczeń pozwala uniknąć narażenia na brodifakum zwierząt innych niż docelowe, takich jak małe ssaki żyjące wokół budynków, co skutkuje zmniejszeniem liczby zatruc pierwotnych. W konsekwencji ograniczenie to może przyczynić się do zmniejszenia liczby przypadków wtórnego zatrucia drapieżników żywiących się skażonymi zwierzętami.
- (8) Proponowane odstępstwo jest zgodne z przepisami szczególnymi określonymi w dyrektywie 2010/10/UE, które zapewniają państwom członkowskim pewną swobodę stosowania odpowiednich i dostępnych środków zmniejszających ryzyko jako warunku wydania pozwolenia na produkty zawierające brodifakum. Proponowane odstępstwo jest uzasadnione względami ochrony środowiska, w szczególności ponieważ ma ono na celu zapobieganie pierwotnemu i wtórnemu zatruciu organizmów innych niż docelowe lub zmniejszenie liczby takich przypadków. W związku z tym Komisja uważa, że proponowane odstępstwo od wzajemnego uznawania spełnia warunek, o którym mowa w art. 37 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Odstępstwo od wzajemnego uznawania zaproponowane przez Hiszpanię w odniesieniu do produktów, o których mowa w ust. 2, jest uzasadnione względami ochrony środowiska, o których mowa w art. 37 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
2. Ust. 1 ma zastosowanie do produktów, które można zidentyfikować na podstawie następujących numerów spraw, jak przewidziano w rejestrze produktów biobójczych:
- a) BC-KC011180-73;
- b) BC-VM011322-40.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Hiszpanii.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 grudnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji