РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 31 октомври 2012 година

за одобрение на ограничения на разрешенията за биоцидни продукти, съдържащи дифенакум, за които ограничения Германия изпрати уведомление в съответствие с член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2012) 7568)

(само текстът на немски език е автентичен)

(2012/679/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди [1], и по-специално член 4, параграф 4 от нея,

като има предвид, че:

(1) В приложение I към Директива 98/8/ЕО е даден списък на активните вещества, които са одобрени на равнището на Съюза за включване в състава на биоцидни продукти. Активното вещество дифенакум бе одобрено за включване в състава на продукти от продуктов тип 14 (родентициди), както този продуктов тип е определен в приложение V към Директива 98/8/ЕО; това одобрение бе дадено с Директива 2008/81/ЕО на Комисията от 29 юли 2008 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, изразяващо се във включване в приложение I към нея на дифенакум като активно вещество [2].

(2) Веществото дифенакум е антикоагулантен родентицид, за който се знае че поражда рискове за случайни произшествия с деца, както и рискове за животни и за околната среда. Това вещество е определено като потенциално устойчиво, биоакумулиращо се и токсично („PBT“), или като много устойчиво и силно биоакумулиращо се („vPvB“).

(3) Въпреки това по причини във връзка с общественото здравеопазване и хигиена бе счетено за оправдано дифенакумът и други антикоагулантни родентициди да бъдат включени в списъка в приложение I към Директива 98/8/ЕО, като по този начин бе дадена възможност на държавите членки да разрешават използването на продукти, съдържащи дифенакум. От друга страна обаче, съгласно Директива 2008/81/ЕО държавите членки са длъжни при разрешаването на съдържащи дифенакум продукти да осигуряват свеждане до минимум на излагането на въздействието на такива продукти както на хората, така и на нецелевите животни и околната среда посредством разглеждане и прилагане на всички подходящи и възможни мерки за намаляване на риска. Поради това споменатите в Директива 2008/81/ЕО мерки за намаляване на риска включват, наред с другото, и ограничение за използване на продуктите само за професионална употреба.

(4) Дружеството Lodi S.A.S. (наричано по-долу „заявителят “) в съответствие с член 8 от Директива 98/8/ЕО представи заявление за Ирландия за разрешаване на два родентицидни продукта, съдържащи дифенакум („продуктите“). Наименованията на продуктите и референтните номера в Регистъра на биоцидните продукти („R4BP“) са посочени в приложението към настоящото решение.

(5) Ирландия е издала разрешенията на 1 юли 2011 г. Продуктите са били разрешени с ограничения, имащи за цел да осигурят спазването в Обединеното кралство на условията по член 5 от Директива 98/8/ЕО. Тези ограничения не включват изискване продуктите да се прилагат само от обучени професионалисти, притежаващи съответен лиценз.

(6) На 30 март 2010 г. заявителят е подал до Германия цялостно заявление за взаимно признаване на първоначалните разрешения за продуктите.

(7) На 7 февруари 2012 г. Германия уведоми Европейската комисия, другите държави членки и заявителя за своето предложение да ограничи първоначалните разрешения в съответствие с посоченото в член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО. Германия предложи да наложи ограничение за прилагането на продуктите само от обучени професионалисти, притежаващи съответен лиценз.

(8) Европейската комисия прикани другите държави членки и заявителя да представят писмени коментари относно германското уведомление в срок от 90 дни в съответствие с член 27, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО. В посочения срок не бяха представени коментари. Уведомлението също така бе обсъдено между представители на Комисията и на компетентните органи на държавите членки в областта на биоцидните продукти по време на сесията на Групата по въпросите за разрешаване на продукти и улесняване на взаимното признаване (Product Authorisation and Mutual Recognition Facilitation Group), състояла се на 22 — 23 май 2012 г.

(9) Европейската комисия отбелязва, че съгласно Директива 2008/81/ЕО разрешенията за биоцидни продукти, съдържащи дифенакум, трябва да включват изисквания за прилагане на всички подходящи и възможни мерки за намаляване на риска, включително ограничение само за професионална употреба. В научната оценка, довела до приемането на Директива 2008/81/ЕО, се прави изводът, че единствено от професионални ползватели може да се очаква да следват инструкциите, свеждащи до минимум риска от вторично отравяне на нецелеви животни, и да използват продуктите по начин, който предотвратява развиването и разпространението на резистентност. Поради това ограничението за прилагане само от професионални ползватели следва да се счита по принцип за подходяща мярка за намаляване на риска, по специално в държавите членки, където има случаи на резистентност срещу дифенакум.

[1] ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.
[2] ОВ L 201, 30.7.2008 г., стр. 46.

(10) Следователно, при отсъствието на доводи за противното, Европейската комисия счита, че ограничението за прилагане само от професионални ползватели представлява подходяща и възможна мярка за намаляване на риска, която да се изисква при разрешаването на съдържащи дифенакум продукти в Германия. Това заключение се подкрепя от аргументите, представени от Германия, че е открита резистентност на плъхове срещу дифенакум, за която се смята, че нараства в страната, и че страната разполага с добре функциониращa инфраструктура от обучени оператори за контрол на вредителите и професионалисти, притежаващи съответен лиценз, като например земеделски производители, градинари и горски работници, получили професионално обучение, което означава, че предложеното ограничение не възпрепятства превенцията на инфекции.

(11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Германия може да ограничи разрешенията, предоставени съгласно член 4 от Директива 98/8/ЕО, за продуктите, посочени в приложението към настоящото решение, така че те да могат да бъдат прилагани само от обучени професионалисти, притежаващи съответен лиценз.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Федерална република Германия.

Съставено в Брюксел на 31 октомври 2012 година.

За Комисията
Janez POTOČNIK
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Продукти, за които Германия може да ограничи разрешенията, предоставени по член 4 от Директива 98/8/ЕО, така че тези продукти да могат да се прилагат само от обучени професионалисти, притежаващи съответен лиценз:

Наименование на продуктите в Ирландия	Референтен номер в R4PB на заявленията за продуктите за Ирландия	Наименование на продуктите в Германия	Референтен номер в R4PB на заявленията за продуктите в Германия
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