VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 31. októbra 2012,

ktorým sa schvaľujú obmedzenia autorizácií biocídnych výrobkov obsahujúcich difenakum, ktoré oznámilo Nemecko v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES

[oznámené pod číslom C(2012) 7568]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(2012/679/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh ([1]), a najmä na jej článok 4 ods. 4,

keďže:

(1) Príloha I k smernici 98/8/ES obsahuje zoznam aktívnych látok schválených na úrovni Únie na zaradenie k biocídnym výrobkom. Na základe smernice Komisie 2008/81/ES z 29. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť difenakum ako aktívnu látku do prílohy I k smernici ([2]), sa schválilo zaradenie aktívnej látky difenakum k výrobkom patriacim do skupiny výrobkov typu 14, rodenticídy, podľa definície v prílohe V k smernici 98/8/ES.

(2) Difenakum je antikoagulačný rodenticíd, o ktorom je známe, že predstavuje riziko nehôd v prípade detí aj zvierat, ako aj riziko pre životné prostredie. Táto látka bola určená ako potenciálne perzistentná, pravdepodobne bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi pravdepodobne bioakumulatívna (vPvB).

(3) Z dôvodov ochrany verejného zdravia a hygieny sa však uznalo za opodstatnené zaradiť difenakum a iné antikoagulačné rodenticídy do prílohy I k smernici 98/8/ES, čím sa členským štátom umožnilo povoľovať výrobky obsahujúce difenakum. Na základe smernice 2008/81/ES však členské štáty majú pri udeľovaní autorizácií výrobkov obsahujúcich difenakum povinnosť zabezpečiť obmedzenie primárnej aj sekundárnej expozície človeka, necieľových zvierat a životného prostredia na najmenšiu možnú mieru tak, že sa zohľadnia a uplatnia všetky primerané a dostupné opatrenia na zmiernenie rizika. Opatrenia na zmiernenie rizika uvedené v smernici 2008/81/ES preto zahŕňajú okrem iného obmedzenie použitia len na profesionálne účely.

([1]) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 201, 30.7.2008, s. 46.

(4) Spoločnosť Lodi S.A.S. (ďalej len „žiadateľ“) predložila v súlade s článkom 8 smernice 98/8/ES Írsku žiadosť o autorizáciu dvoch rodenticídov obsahujúcich difenakum (ďalej len „výrobky“). Názvy a referenčné čísla týchto výrobkov v registri biocídnych výrobkov (ďalej len „R4BP“) sa uvádzajú v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

(5) Írsko udelilo dané autorizácie 1. júla 2011. Výrobky boli povolené s obmedzeniami, aby sa v Írsku zaistilo splnenie podmienok článku 5 smernice 98/8/ES. Tieto obmedzenia nezahŕňali obmedzenie na použitie vyškolenými alebo profesionálnymi používateľmi s licenciou.

(6) Žiadateľ predložil 30. marca 2010 Nemecku úplnú žiadosť o vzájomné uznanie prvých autorizácií daných výrobkov.

(7) Nemecko oznámilo 7. februára 2012 Komisii, ostatným členským štátom a žiadateľovi svoj návrh obmedziť prvé autorizácie v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 98/8/ES. Nemecko navrhlo uložiť obmedzenie, podľa ktorého by výrobky mohli používať len vyškolení alebo profesionálni používatelia s licenciou.

(8) Komisia vyzvala ostatné členské štáty a žiadateľa, aby predložili pripomienky k oznámeniu, a to písomne do 90 dní v súlade s článkom 27 ods. 1 smernice 98/8/ES. V danej lehote neboli predložené žiadne pripomienky. O oznámení sa zároveň viedli diskusie medzi zástupcami Komisie, zástupcami príslušných orgánov členských štátov pre biocídne výrobky na zasadnutí skupiny pre uľahčenie autorizácie výrobkov a vzájomného uznávania v dňoch 22. a 23. mája 2012.

(9) Komisia pripomína, že autorizácie biocídnych výrobkov obsahujúcich difenakum majú v súlade so smernicou 2008/81/ES podliehať všetkým primeraným a dostupným opatreniam na zmiernenie rizika vrátane obmedzenia len na profesionálne použitie. Z vedeckého hodnotenia vedúceho k prijatiu smernice 2008/81/ES vyplynulo, že len od profesionálnych používateľov sa dá očakávať, že budú dodržiavať pokyny na minimalizovanie rizika druhotnej otravy necieľových zvierat a používať výrobky tak, aby sa predchádzalo vytvoreniu a rozšíreniu odolnosti. Obmedzenie na profesionálnych používateľov by sa preto malo v zásade považovať za primerané opatrenie na zmiernenie rizika najmä v členských štátoch, kde sa vyskytne odolnosť proti difenaku.

(10) Keďže neexistuje žiadny náznak opaku, Komisia v prípade autorizácie výrobkov obsahujúcich difenakum v Nemecku považuje obmedzenie na profesionálnych používateľov za primerané a dostupné opatrenie na zmiernenie rizika. Tento záver potvrdzujú argumenty, ktoré Nemecko predložilo, podľa ktorých sa zistila odolnosť voči difenaku u potkanov a predpokladá sa jej rozšírenie v krajine; táto krajina má však dobre fungujúcu sieť vyškolených pracovníkov na kontrolu stavu škodcov a profesionálnych používateľov s licenciou, ako napríklad poľnohospodárov, záhradníkov a lesníkov, ktorí absolvovali odborné školenie, čo znamená, že navrhované obmedzenie nebráni predchádzaniu nákaze.

(11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Nemecko môže obmedziť autorizácie udelené v súlade s článkom 4 smernice 98/8/ES v prípade výrobkov uvedených v prílohe k tomuto rozhodnutiu na použitie vyškolenými alebo profesionálnymi používateľmi s licenciou.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Spolkovej republike Nemecko.

V Bruseli 31. októbra 2012

Za Komisiu
Janez POTOČNIK
člen Komisie

PRÍLOHA

Výrobky, v prípade ktorých Nemecko môže obmedziť autorizácie udelené v súlade s článkom 4 smernice 98/8/ES na použitie vyškolenými alebo profesionálnymi používateľmi s licenciou:

Názov výrobku v Írsku	Referenčné číslo žiadosti v Írsku v rámci R4PB	Názov výrobku v Nemecku	Referenčné číslo žiadosti v Nemecku v rámci R4PB
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