IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 31. oktobra 2012

o odobritvi omejitev dovoljenj za biocidne pripravke, ki vsebujejo difenakum, ki jih je Nemčija priglasila v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2012) 7568)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(2012/679/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet [1] in zlasti člena 4(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga I k Direktivi 98/8/ES vsebuje seznam aktivnih snovi, ki so odobrene na ravni Unije za uporabo v biocidnih pripravkih. Aktivna snov difenakum je bila odobrena za uporabo v pripravkih, ki spadajo v 14. vrsto pripravkov, rodenticide, kot je opredeljeno v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES, z Direktivo Komisije 2008/81/ES z dne 29. julija 2008 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev difenakuma kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi [2].

(2) Difenakum je antikoagulantni rodenticid, za katerega je znano, da povzroča tveganje naključnih nesreč z otroki, pa tudi tveganja za živali in okolje. Bilo je ugotovljeno, da je potencialno obstojen, da se lahko kopiči v organizmih in je strupen („PBT“), ali zelo obstojen in se zelo lahko kopiči v organizmih („vPvB“).

(3) Zaradi javnega zdravja in higiene je bilo kljub temu ugotovljeno, da je upravičeno vključiti difenakum in druge antikoagulantne rodenticide v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES, ki državam članicam omogoča, da odobrijo pripravke na osnovi difenakuma. Vendar pa Direktiva 2008/81/ES države članice obvezuje, da zagotovijo, da se pri izdaji dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo difenakum, zmanjšata primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja z upoštevanjem in izvajanjem vseh ustreznih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ukrepi za zmanjšanje tveganja iz Direktive 2008/81/ES torej vključujejo le omejitev na poklicno uporabo.

(4) Podjetje Lodi S.A.S. („vlagatelj“) je v skladu s členom 8 Direktive 98/8/ES predložilo vlogo Irski za odobritev dveh rodenticidov, ki vsebujejo difenakum („pripravki“). Imena in referenčne številke pripravkov v registru biocidnih pripravkov („R4BP“) so navedene v Prilogi k temu sklepu.

(5) Irska je 1. julija 2011 izdala dovoljenja. Pripravki so bili odobreni z omejitvami, da se zagotovi upoštevanje pogojev iz člena 5 Direktive 98/8/ES na Irskem. Navedene omejitve niso vključevale omejitve uporabe na usposobljene ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(6) 30. marca 2010 je vlagatelj predložil popolno vlogo Nemčiji za medsebojno priznavanje prvih dovoljenj za pripravke.

(7) 7. februarja 2012 je Nemčija obvestila Komisijo, druge države članice in vlagatelja o svojem predlogu za omejitev prvih dovoljenj v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES. Nemčija je predlagala, da se uvede omejitev uporabe pripravkov na usposobljene poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(8) Komisija je povabila druge države članice in vlagatelja, da predložijo pisne pripombe na obvestilo v 90 dneh v skladu s členom 27(1) Direktive 98/8/ES. V tem roku ni bilo predloženih nobenih pripomb. O obvestilu so razpravljali tudi predstavniki Komisije in predstavniki pristojnih organov za biocidne pripravke držav članic na srečanju Skupine za poenostavitev medsebojnega priznavanja in izdajo dovoljenj za pripravke, ki je potekalo od 22. do 23. maja 2012.

(9) Komisija ugotavlja, da je treba v skladu z Direktivo 2008/81/ES za odobritev biocidnih pripravkov, ki vsebujejo difenakum, upoštevati vse primerne in razpoložljive ukrepe za zmanjšanje tveganja, vključno z omejitvijo na le poklicno uporabo. Glede na znanstveno oceno za sprejetje Direktive 2008/81/ES se lahko le od poklicnih uporabnikov pričakuje, da upoštevajo navodila, ki vodijo do čim večjega zmanjšanja tveganja sekundarne zastrupitve neciljnih živali in do uporabe pripravkov na način, ki preprečuje razvoj in razširitev odpornosti. Omejitev uporabe na poklicne uporabnike bi morala načeloma veljati za ustrezen ukrep za zmanjšanje tveganja, zlasti v državah članicah, kjer se pojavlja odpornost na difenakum.

[1] UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
[2] UL L 201, 30.7.2008, str. 46.

(10) Ker ni dokaza o nasprotnem, Komisija meni, da je omejitev uporabe na poklicne uporabnike primeren in razpoložljiv ukrep za zmanjšanje tveganja pri odobritvi pripravkov, ki vsebujejo difenakum, v Nemčiji. To ugotovitev potrjujejo utemeljitve, ki jih je predložila Nemčija, da je bila pri podganah ugotovljena odpornost na difenakum, katere razvoj se predvideva v državi, in da ima država dobro razvito infrastrukturo usposobljenih ponudnikov obvladovanja škodljivcev in poklicnih uporabnikov, npr. kmetov, vrtnarjev in gozdarjev, ki so opravili strokovno usposabljanje, kar pomeni, da predlagana omejitev ne ovira preprečevanja okužb.

(11) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Nemčija lahko omeji izdana dovoljenja za uporabo v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES za pripravke iz Priloge k temu sklepu na usposobljene ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Zvezno republiko Nemčijo.

V Bruslju, 31. oktobra 2012

Za Komisijo
Janez POTOČNIK
Član Komisije

PRILOGA

Pripravki, za katere lahko Nemčija omeji izdana dovoljenja za uporabo pripravkov v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES na usposobljene ali poklicne uporabnike z dovoljenjem:

Ime pripravka na Irskem	Referenčna številka irske vloge v R4PB	Ime pripravka v Nemčiji	Referenčna številka nemške vloge v 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