ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 18. června 2012,

kterým se schvaluje omezení povolení biocidních prostředků obsahujících difethialon oznámené Dánskem v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES

(oznámeno pod číslem C(2012) 4025)

(Pouze dánské znění je závazné)

(2012/316/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh [1], a zejména na čl. 4 odst. 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha I směrnice 98/8/ES obsahuje seznam aktivních látek schválených na úrovni Unie pro použití v biocidních přípravcích. Účinná látka difethialon byla schválena směrnicí Komise 2007/69/ES ze dne 29. listopadu 2007, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky difethialon do přílohy I uvedené směrnice [2] pro použití v přípravcích, které patří do typu přípravků 14, rodenticidy, definované v příloze V směrnice 98/8/ES.

(2) Difethialon je antikoagulační rodenticid, o němž je známo, že představuje riziko neúmyslného požití pro děti i zvířata a riziko pro životní prostředí. Byl identifikován jako možná persistentní látka náchylná k bioakumulaci a toxická látka („PTB“) nebo látka velmi persistentní a velmi náchylná k bioakumulaci („vPvB“).

(3) Z důvodu ochrany veřejného zdraví a hygieny se však dospělo k závěru, že je důvod zařadit difethialon a další antikoagulační rodenticidy do přílohy I směrnice 98/8/ES, čímž se členským státům umožní povolovat výrobky obsahující difethialon. Směrnice 2007/69/ES však zavazuje členské státy, aby při udělování povolení pro výrobky obsahující difethialon zajistily posouzení a přijetí vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizika a minimalizovaly tím prvotní, jakož i druhotnou expozici lidí, necílových zvířat a životního prostředí.

(4) Odborné posouzení vedoucí k přijetí směrnice 2007/69/ES dospělo k závěru, že nejúčinnějšího zmírnění expozice a rizika, které představuje difethialon, se dosáhne omezením jeho užívání tak, že se hubení hlodavců bude provádět po omezenou dobu, zamezí se přístupu necílových zvířat k návnadám a v průběhu deratizace se budou odstraňovat nedotčené návnady a uhynulí nebo hynoucí hlodavci, aby se minimalizovala možnost primární nebo sekundární expozice necílových zvířat. Posouzení rovněž dospělo k závěru, že dodržování takových pokynů lze očekávat pouze od profesních uživatelů. Opatření ke zmírnění rizika, které uvádí směrnice 2007/69/ES, proto zahrnují omezení pouze na profesní použití.

(5) Společnost LiphaTech S.A.S. („žadatel“) v souladu s článkem 8 směrnice 98/8/ES podala ve Spojeném království žádost o povolení devíti rodenticidů obsahujících difethialon („výrobky“). Jména výrobků a referenční čísla v rejstříku pro biocidní přípravky jsou uvedena v příloze tohoto rozhodnutí.

(6) Spojené království udělilo povolení dne 20. dubna 2011 (Generation Pat'), dne 26. dubna 2011 (Generation Block) a 27. dubna 2011 (Generation Grain'Tech a Rodilon Trio) („první povolení“). Výrobky byly povoleny s omezeními, aby se ve Spojeném království zajistilo splnění podmínek stanovených článkem 5 směrnice 98/8/ES. V těchto omezeních nebylo zahrnuto omezení na proškolené profesní uživatele, kteří jsou držiteli licence.

(7) Dne 9. června 2011 předložil žadatel v Dánsku úplnou žádost o vzájemné uznání prvních povolení pro sedm výrobků (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'Tech, Rodilon Trio a Kvit Røde Musekorn a výrobek, který je nyní pod označením Generation Blok) a dne 14. října 2011 pro dva výrobky (Generation Museblok a Generation Musekorn).

[1] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Úř. věst. L 312, 30.11.2007, s. 23.

(8) Dne 2. listopadu 2011 oznámilo Dánsko Komisi, ostatním členským státům a žadateli svůj návrh na omezení prvních povolení v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 98/8/ES. Dánsko navrhlo uložit omezení, podle kterého by tyto výrobky mohli používat pouze profesní uživatelé s licencí.

(9) Komise vyzvala ostatní členské státy a žadatele, aby do 90 dnů předložili písemné připomínky k oznámení v souladu s čl. 27 odst. 1 směrnice 98/8/ES.

(10) Připomínky v této lhůtě předložil pouze žadatel. Oznámení se prodiskutovalo také na jednání skupiny pro povolování přípravků a usnadnění vzájemného uznávání za účasti zástupců Komise, zástupců příslušných orgánů členských států, v jejichž kompetenci jsou biocidní přípravky, a žadatele, které proběhlo ve dnech 6.–7. prosince 2011 a na jednání příslušných orgánů pro biocidní přípravky ve dnech 29. února až 2. března 2012.

(11) Žadatel namítal, že omezení umožňující používání výrobku pouze proškoleným profesionálům s licencí je neopodstatněné a nemělo by být přijato, protože výrobky jsou vhodné také pro regulaci hlodavců neškolenými profesními a neprofesními uživateli. Žadatel navíc argumentoval tím, že výrobky jsou uzpůsobeny pro přímé použití, že obsah účinné látky ve výrobku je nízký, že existují protilátky, že je snadné uchovávat výrobek mimo dosah dětí a necílových zvířat, že lze předpokládat, že neprofesní uživatelé odstraňují uhynulé hlodavce, a že je možné neprofesní uživatele proškolovat.

(12) Komise poukazuje na skutečnost, že v souladu se směrnicí 2007/69/ES se při povolování biocidních přípravků obsahujících difethialon mají zvažovat jakákoli vhodná a dostupná opatření ke zmírnění rizika, včetně omezení použití přípravku výhradně pro profesní používání. Odborné posouzení vedoucí k přijetí směrnice 2007/69/ES dospělo k závěru, že dodržování pokynů, které povedou k nejúčinnějšímu snížení rizika, lze očekávat pouze od profesních uživatelů. Omezení na profesní uživatele by tedy mělo být v podstatě posuzováno jako vhodné opatření ke zmírnění rizika. Argumenty předložené žadatelem tento závěr nevyvracejí.

(13) Pokud nebude prokázán opak, Komise tedy považuje omezení umožňující používání přípravku pouze profesními uživateli za vhodné a dostupné opatření, ke kterému přistoupilo Dánsko, aby zmírnilo riziko plynoucí z povolení výrobků obsahujících difethialon. Skutečnost, že Spojené království nepovažuje takové omezení za vhodné a dostupné pro povolení na svém území není pro tento závěr podstatná. Rozhodnutí Spojeného království povolit neprofesní použití vycházelo zejména z rizika, že by se kvůli finančním nákladům, které vyžaduje najímání školených profesionálů, zpozdilo hubení hlodavců v domácnostech, čímž by byla ohrožena veřejná hygienická situace. Dánsko však vysvětlilo, že takové riziko není v Dánsku tak závažné díky systému povinného podávání zpráv o zamoření krysami a regulaci zamoření školenými profesionály financované z daní, a zároveň díky tomu, že jsou veřejnosti dostupné alternativní způsoby regulace menšinového zamoření myšmi.

(14) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V souladu s článkem 4 směrnice 98/8/ES může Dánsko omezit udělování povolení tak, aby bylo užívání přípravků uvedených v příloze tohoto rozhodnutí umožněno pouze školeným profesionálům s licencí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Dánskému království.

V Bruselu dne 18. června 2012.

Za Komisi

Janez POTOČNIK

člen Komise

PŘÍLOHA

Výrobky, u nichž může Dánsko omezit udělování povolení v souladu s článkem 4 směrnice 98/8/ES tak, aby jejich užívání bylo umožněno pouze školeným profesionálům s licencí

Název výrobku ve Spojeném království	Referenční číslo žádosti v rejstříku pro biocidní přípravky ve Spojeném království	Název výrobku v Dánsku	Referenční číslo žádosti v rejstříku pro biocidní přípravky v Dánsku
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Blok	2011/4329/3928/DK/MA/18746
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/DK/MA/5109
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Museblok	2009/4329/3928/DK/MA/5089
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/DK/MA/5111
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Kvit Muse Pasta	2010/4329/3926/DK/MA/16305
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Korn'Tech	2011/4329/3929/DK/MA/18745
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Musekorn	2009/4329/3929/DK/MA/5125
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2010/4329/3930/DK/MA/5108
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Kvit Røde Musekorn	2010/4329/3930/DK/MA/16306