ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 18. júna 2012,

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

[oznámené pod číslom C(2012) 4025]

(Iba dánske znenie je autentické)

(2012/316/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 2007/69/ES z 29. novembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť difetialón ako aktívnu látku do prílohy I k smernici [2], sa schválilo zaradenie aktívnej látky difetialón k výrobkom patriacim do skupiny výrobkov typu 14, rodenticídy, v zmysle definície v prílohe V k smernici 98/8/ES.

(2) Difetialón je antikoagulantný rodenticíd, o ktorom je známe, že predstavuje riziko náhodných nehôd detí, ako aj riziko pre zvieratá a životné prostredie. Bol určený ako potenciálne perzistentný, pravdepodobne bioakumulatívny a toxický (PBT) alebo veľmi perzistentný a veľmi pravdepodobne bioakumulatívny (vPvB).

(3) Z dôvodov verejného zdravia a hygieny sa však uznalo za oprávnené zaradiť difetialón a iné antikoagulantné rodenticídy do prílohy I k smernici 98/8/ES, čím sa členským štátom umožnilo autorizovať výrobky obsahujúce difetialón. Na základe smernice 2007/69/ES však členské štáty majú pri udeľovaní autorizácií výrobkov obsahujúcich difetialón povinnosť zabezpečiť obmedzenie primárnej aj sekundárnej expozície človeka, necieľových zvierat a životného prostredia tým, že zohľadnia a uplatnia všetky primerané a dostupné opatrenia na zmiernenie rizika.

(4) Z vedeckého hodnotenia vedúceho k prijatiu smernice 2007/69/ES vyplynulo, že najvýznamnejšie obmedzenie expozície účinkom difetialónu a obmedzenie rizík, ktoré difetialón predstavuje, sa dosiahne obmedzením jeho používania na ošetrovacie kampane s obmedzeným trvaním, obmedzením prístupu necieľových zvierat k nástrahe a odstránením nepoužitej nástrahy a mŕtvych a umierajúcich hlodavcov počas ukladania nástrah s cieľom minimalizovať možnosti primárnej alebo sekundárnej expozície necieľových zvierat. Z hodnotenia takisto vyplynulo, že takéto pokyny majú podľa očakávaní dodržiavať len profesionálni používatelia. Opatrenia na zmiernenie rizika uvedené v smernici 2007/69/ES preto zahŕňajú obmedzenie difetialónu len na profesionálne použitie.

(5) Spoločnosť LiphaTech S.A.S. (ďalej len „žiadateľ“) predložila v súlade s článkom 8 smernice 98/8/ES Spojenému kráľovstvu žiadosť o autorizáciu deviatich rodenticídov obsahujúcich difetialón (ďalej len „výrobky“). Názvy a referenčné čísla výrobkov v Registri biocídnych výrobkov (ďalej len „R4BP“) sa uvádzajú v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

(6) Spojené kráľovstvo udelilo autorizácie 20. apríla 2011 (Generation Pat'), 26. apríla 2011 (Generation Block) a 27. apríla 2011 (Generation Grain Tech a Rodilon Trio) (ďalej len „prvé autorizácie“). Výrobky boli povolené s obmedzeniami, aby sa zaistilo splnenie podmienok článku 5 smernice 98/8/ES v Spojenom kráľovstve. Tieto obmedzenia nezahŕňali obmedzenie na použitie vyškolenými profesionálnymi používateľmi s licenciou.

(7) Žiadateľ predložil Dánsku úplnú žiadosť o vzájomné uznanie prvých autorizácií v súvislosti so siedmymi výrobkami (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'Tech, Rodilon Trio a Kvit Røde musekorn a výrobok, ktorý sa teraz nazýva Generation Blok) 9. júna 2011 a v súvislosti s dvomi výrobkami (Generation Museblok a Generation Musekorn) 14. októbra 2011.

[1] Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 312, 30.11.2007, s. 23.

(8) Dánsko 2. novembra 2011 oznámilo Komisii, ostatným členským štátom a žiadateľovi svoj návrh obmedziť prvé autorizácie v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 98/8/ES. Dánsko navrhlo uložiť obmedzenie výrobkom na použitie vyškolenými profesionálnymi používateľmi s licenciou.

(9) 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.

(10) V uvedenej lehote predložil svoje pripomienky len žiadateľ. Oznámenie bolo takisto predmetom diskusie medzi zástupcami Komisie, zástupcami príslušných orgánov pre biocídne výrobky v členských štátoch a žiadateľom na zasadnutí Skupiny pre uľahčenie autorizácie výrobkov a vzájomného uznávania 6. až 7. decembra 2011 a na zasadnutí príslušných orgánov pre biocídne výrobky 29. februára až 2. marca 2012.

(11) Žiadateľ argumentoval, že obmedzenie na použitie vyškolenými profesionálnymi používateľmi s licenciou je neodôvodnené a že by sa nemalo akceptovať vzhľadom na to, že výrobky žiadateľa sú vhodné aj na použitie nevyškolenými profesionálnymi používateľmi a neprofesionálnymi používateľmi na účely regulácie stavu hlodavcov. Žiadateľ navyše uviedol argumenty, že dané výrobky sú hotovými výrobkami, že obsah aktívnej zložky vo výrobkoch je nízky, že existuje protilátka, že výrobky možno ľahko uchovávať mimo dosahu detí a necieľových zvierat, že neprofesionálni používatelia budú pravdepodobne odstraňovať mŕtvych hlodavcov a že neprofesionálnych používateľov možno vyškoliť.

(12) Komisia pripomína, že autorizácie biocídnych výrobkov obsahujúcich difetialón majú v súlade so smernicou 2007/69/ES podliehať všetkým primeraným a dostupným opatreniam na zmiernenie rizika vrátane obmedzenia len na profesionálne použitie. Z vedeckého hodnotenia vedúceho k prijatiu smernice 2007/69/ES vyplynulo, že len od profesionálnych používateľov by sa mohlo očakávať dodržiavanie pokynov vedúcich k najvýznamnejšiemu zníženiu expozície účinkom difetialónu a zníženiu rizika, ktoré predstavuje. Obmedzenie na profesionálnych používateľov by sa preto malo v zásade považovať za primerané opatrenie na zmiernenie rizika. Argumenty žiadateľa tento záver neoslabujú.

(13) Keďže neexistuje žiadny náznak o opaku, Komisia v prípade autorizácie výrobkov obsahujúcich difetialón v Dánsku považuje obmedzenie na profesionálnych používateľov za primerané a dostupné opatrenie na zmiernenie rizika. Skutočnosť, že Spojené kráľovstvo nepovažovalo toto obmedzenie za primerané a dostupné opatrenie v prípade autorizácie na svojom území, je z hľadiska tohto záveru nepodstatná. Rozhodnutie Spojeného kráľovstva autorizovať neprofesionálne použitie bolo založené najmä na riziku oneskorenia odstránenia zamorenia v domácnostiach v dôsledku nákladov zahrnutých do najímania vyškolených profesionálnych používateľov a na súvisiacich rizikách týkajúcich sa verejnej hygieny. Dánsko však vysvetlilo, že toto riziko je na jeho území menej bežné vďaka systému povinného nahlasovania zamorenia krysami a regulácie ich stavu vyškolenými profesionálnymi používateľmi, ktorá sa financuje z daní, ako aj vďaka všeobecnému prístupu verejnosti k alternatívnym metódam na ochranu pred slabším zamorením myšami.

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Dánsko 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 profesionálnymi používateľmi s licenciou.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Dánskemu kráľovstvu.

V Bruseli 18. júna 2012

Za Komisiu

Janez POTOČNIK

člen Komisie

PRÍLOHA

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

Názov výrobku v Spojenom kráľovstve	Referenčné číslo žiadosti v Spojenom kráľovstve v rámci R4BP	Názov výrobku v Dánsku	Referenčné číslo žiadosti v Dánsku v rámci R4PB
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