SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 18. junija 2012

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

(notificirano pod dokumentarno številko C(2012) 4025)

(Besedilo v danskem jeziku je edino verodostojno)

(2012/316/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 difetialon 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 2007/69/ES z dne 29. novembra 2007 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev difetialona kot aktivne snovi v Prilogi I k Direktivi [2].

(2) Difetialon je antikoagulantni rodenticid, za katerega je znano, da povzroča tveganje nakljućnih nesreč z otroki, pa tudi tveganja za živali in okolje. Ugotovljeno je bilo, 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 difetialon in druge antikoagulantne rodenticide v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES, ki državam članicam omogoča, da odobrijo pripravke na osnovi difetialona. Vendar pa Direktiva 2007/69/ES države članice obvezuje, da zagotovijo, da se pri izdaji dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo difetialon, zmanjšata primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja z upoštevanjem in izvajanjem vseh ustreznih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja.

(4) Glede na znanstveno oceno za sprejetje Direktive 2007/69/ES se največje zmanjšanje izpostavljenosti in tveganj, ki jih predstavlja difetialon, doseže z omejitvijo uporabe na krajše omejeno obdobje, omejitvijo dostopa za neciljne živali do vabe in odstranjevanjem neuporabljene vabe ter poginulih in umirajočih glodavcev med nastavljanjem vab, da se zmanjša možnost primarne in sekundarne izpostavljenosti neciljnih živali. Pri oceni je bilo ugotovljeno tudi, da se le od poklicnih uporabnikov pričakuje, da bodo upoštevali ta navodila. Ukrepi za zmanjšanje tveganj iz Direktive 2007/69/ES torej vključujejo le omejitev na poklicno uporabo.

(5) Podjetje LiphaTech S.A.S. („vlagatelj“) je v skladu s členom 8 Direktive 98/8/ES predložilo vlogo Združenemu kraljestvu za odobritev devetih rodenticidov, ki vsebujejo difetialon („pripravki“). Imena in referenčne številke pripravkov v registru biocidnih pripravkov („R4BP“) so navedene v Prilogi k temu sklepu.

(6) Združeno kraljestvo je izdalo dovoljenja dne 20. aprila 2011 (Generation Pat'), dne 26. aprila 2011 (Generation Block) in dne 27. aprila 2011 (Generation Grain'Tech in Rodilon Trio) („prva dovoljenja“). Pripravki so bili odobreni z omejitvami, da se zagotovi upoštevanje pogojev iz člena 5 Direktive 98/8/ES v Združenem kraljestvu. Omejitve niso vključevale omejitve uporabe na usposobljene poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(7) Vlagatelj je predložil popolno vlogo Danski za medsebojno priznavanje prvih dovoljenj za sedem pripravkov (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'Tech, Rodilon Trio in Kvit Røde Musekorn in za pripravek, ki se sedaj imenuje Generation Blok) dne 9. junija 2011 ter za dva pripravka (Generation Museblok in Generation Musekorn) dne 14. oktobra 2011.

[1] UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
[2] UL L 312, 30.11.2007, str. 23.

(8) 2. novembra 2011 je Danska obvestila Komisijo, druge države članice in vlagatelja o svojem predlogu za omejitev prvih dovoljenj v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES. Danska je predlagala, da se uvede omejitev uporabe pripravkov na usposobljene poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(9) 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.

(10) Do roka je pripombe predložil le vlagatelj. O obvestilu so se posvetovali predstavniki Komisije, predstavniki pristojnih organov za biocidne pripravke držav članic in vlagatelj na srečanju Skupine za poenostavitev medsebojnega priznavanja in izdajo dovoljenj za pripravke, ki je potekalo od 6. do 7. decembra 2011, in na srečanju pristojnih organov za biocidne pripravke, ki je potekalo od 29. februarja do 2. marca 2012.

(11) Vlagatelj je trdil, da je omejitev uporabe pripravkov na usposobljene poklicne uporabnike z dovoljenjem neupravičena in ne bi smela biti sprejeta, saj so njegovi pripravki primerni tudi za nadzor glodavcev, ki ga izvajajo neusposobljeni poklicni uporabniki in nepoklicni uporabniki. Poleg tega je vlagatelj predložil utemeljitve, da so pripravki primerni za takojšno uporabo; da je vsebnost aktivne snovi v pripravkih nizka; da obstaja protistrup; da se pripravke zlahka hrani zunaj dosega otrok in neciljnih živali; da nepoklicni uporabniki verjetno odstranijo poginule glodavce in da se nepoklicne uporabnike lahko usposobi.

(12) Komisija ugotavlja, da je treba v skladu z Direktivo 2007/69/ES za odobritev biocidnih pripravkov, ki vsebujejo difetialon, upoštevati vse primerne in razpoložljive ukrepe za zmanjšanje tveganja, vključno z omejitvijo na le poklicno uporabo. Glede na znanstveno oceno za sprejetje Direktive 2007/69/ES se lahko le od poklicnih uporabnikov pričakuje, da upoštevajo navodila, ki vodijo do največjega zmanjšanja izpostavljenosti in tveganja. Omejitev uporabe na poklicne uporabnike bi morala načeloma veljati za ustrezen ukrep za zmanjšanje tveganja. Utemeljitve vlagatelja ne omajajo tega sklepa.

(13) 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 difetialon, na Danskem. Dejstvo, da se Združenemu kraljestvu taka omejitev ni zdela primerna in razpoložljiva za odobritev na svojem ozemlju, je nebistveno za omenjeni sklep. Odločitev Združenega kraljestva, da odobri nepoklicno uporabo, temelji predvsem na tveganju zamude pri obravnavi napadov gospodinjstev zaradi stroškov najema usposobljenih poklicnih uporabnikov in s tem povezanih tveganjih za javno higieno. Danska pa je pojasnila, da je tveganje na Danskem manjše zaradi sistema obveznega poročanja napadov podgan in nadzora usposobljenih poklicnih uporabnikov, ki se financirajo z davki, obenem pa ima širša javnost dostop do alternativnih metod za nadzor manjših napadov miši.

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

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

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

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Kraljevino Dansko.

V Bruslju, 18. junija 2012

Za Komisijo

Janez POTOČNIK

Član Komisije

PRILOGA

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

Ime pripravka v Združenem kraljestvu	Referenčna številka vloge v R4BP v Združenem kraljestvu	Ime pripravka na Danskem	Referenčna številka danske vloge v R4BP
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