PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 4. října 2013,

kterým se zamítá odmítnutí povolení biocidního přípravku obsahujícího difenakum oznámený Nizozemskem v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES

(oznámeno pod číslem C(2013) 6409)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

(2013/501/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 účinných látek schválených na úrovni Unie pro použití v biocidních přípravcích. Na základě směrnice Komise 2008/81/ES ze dne 29. července 2008, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky difenakum do přílohy I uvedené směrnice ([2]), bylo difenakum zařazeno mezi účinné látky pro použití v přípravcích patřících k typu přípravku 14, rodenticidy, definovanému v příloze V směrnice 98/8/ES.

(2) Společnost Edialux France podala Francii v souladu s článkem 8 směrnice 98/8/ES žádost o povolení přípravku, který obsahuje difenakum a má formu parafínových bloků („sporný přípravek"). Název sporného přípravku a jeho referenční čísla v rejstříku pro biocidní přípravky („R4BP") jsou uvedeny v příloze tohoto rozhodnutí.

(3) Francie dne 23. února 2012 sporný přípravek povolila. Povolení se následně stalo předmětem vzájemného uznávání ze strany Německa, Lucemburska, Belgie a Švýcarska.

(4) Dne 3. července 2012 předložila společnost Denka Registrations B.V („žadatel") Nizozemsku úplnou žádost o vzájemné uznávání francouzského povolení sporného přípravku.

(5) Dne 24. ledna 2013 Nizozemsko v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 98/8/ES oznámilo Komisi, ostatním členským státům a žadateli svůj návrh povolení odmítnout. Nizozemsko mělo za to, že sporný přípravek nesplňuje požadavek na dostatečnou účinnost v souladu s čl. 5 odst. 1 směrnice 98/8/ES, jelikož jeho účinnost nebyla prokázána pokusy realizovanými zcela či zčásti v polních podmínkách. Z oznámení vyplynulo, že účinnost rodenticidů je záležitost, které Nizozemsko věnuje obzvláštní pozornost, neboť u potkanů i myší jsou pozorovány problémy s rezistencí.

(6) Komise vyzvala v souladu s čl. 27 odst. 1 směrnice 98/8/ES ostatní členské státy a žadatele, aby k oznámení do 90 dnů předložili písemné připomínky. Připomínky v této lhůtě předložili Francie, Belgie a žadatel. Oznámení bylo rovněž projednáno na zasedání skupiny pro povolování přípravků a usnadnění vzájemného uznávání za účasti zástupců Komise a zástupců příslušných orgánů členských států, do jejichž kompetence spadají biocidní přípravky, které proběhlo ve dnech 25. a 26. února 2013 v přítomnosti žadatele.

(7) Z obdržených připomínek vyplývá, že Francie posoudila účinnost přípravku v souladu s dostupnými pokyny EU k hodnocení účinnosti biocidních přípravků používaných jako rodenticidy ([3]). Žádá-li se o povolení určitého rodenticidu, u konkrétního přípravku, který má být povolen, jsou sice obvykle vyžadovány laboratorní i polní studie, avšak od polních studií lze upustit s odvoláním na údaje, k nimž se dospělo u jiného přípravku, jenž byl povolen v souladu se směrnicí 98/8/ES, obsahuje tutéž aktivní látku a byl již schválen pro tutéž oblast použití.

(8) Závěry ohledně účinnosti sporného přípravku se tudíž zakládaly na odvolání se k údajům, k nimž se dospělo u jiného rodenticidu ve formě zrní (Sorkil Avoine Speciale ([4])), který vyhovuje charakteristikám požadovaným výše uvedenými pokyny a u kterého zkoušky realizované na cílových druzích zcela či zčásti v polních podmínkách prokázaly účinnost.

(9) Jak požadují pokyny, zkoušky testující výběr návnady rovněž prokázaly, že forma návnady neovlivňuje chuť

([1]) Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 201, 30.7.2008, s. 46.

([3]) Viz dokument *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 14: Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products* (Technické poznámky k pokynům k hodnocení přípravků. Dodatky ke kapitole 7. Typ přípravku 14: Hodnocení účinnosti biocidních přípravků používaných jako rodenticidy) na internetové stránce http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_PRODUCT_EVALUATION/Revised_Appendix_Chapter_7_PT14_2009.pdf

([4]) Referenční číslo žádosti Francie v rejstříku pro biocidní přípravky: 2010/6309/6308/FR/AA/7742. Datum povolení: 1. října 2011.

a že chuť sporného přípravku je ve srovnání s přípravkem Sorkil Avoine Speciale lákavější v případě myší a stejně lákavá v případě potkanů.

(10) S ohledem na výše uvedené argumenty se Komise přiklání k závěrům hodnocení provedeného Francií a dalšími členskými státy, jež francouzské povolení vzájemně uznaly, a sporný přípravek považuje za dostatečně účinný, tak jak požaduje čl. 5 odst. 1 směrnice 98/8/ES. Komise je proto názoru, že návrh Nizozemska na odmítnutí povolení nelze uvedenými argumenty odůvodnit.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Návrh Nizozemska odmítnout povolení, které udělila Francie dne 23. února 2012 přípravku uvedenému v příloze, se zamítá.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Nizozemskému království.

V Bruselu dne 4. října 2013.

Za Komisi
Janez POTOČNIK
člen Komise

PŘÍLOHA

Přípravek, u kterého se zamítá návrh Nizozemska odmítnout povolení udělené v souladu s článkem 4 směrnice 98/8/ES:

Název přípravku ve Francii	Referenční číslo žádosti Francie v rejstříku pro biocidní přípravky	Název přípravku v Nizozemsku	Referenční číslo žádosti Nizozemska v rejstříku pro biocidní přípravky
Sorkil Bloc	2010/6309/6327/FR/AA/7767	Sorkil Bloc	2012/6309/6327/NL/MA/31585