РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 19 февруари 2013 година

за одобряване на ограниченията на разрешенията за биоциди, съдържащи дифенакум, за които Германия е изпратила уведомление в съответствие с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2013) 772)

(само текстът на немски език е автентичен)

(2013/95/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди [1], и по-специално член 4, параграф 4 от нея,

като има предвид, че:

(1) В приложение I към Директива 98/8/ЕО се съдържа списък на активните вещества, които са одобрени на равнището на Съюза за включване в състава на биоциди. С Директива 2008/81/ЕО на Комисията от 29 юли 2008 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и Съвета за включване в приложение I към нея на дифенакум (difenacoum) като активно вещество [2] активното вещество дифенакум бе включено в продуктов тип 14, родентициди, така както са определени в приложение V към Директива 98/8/ЕО.

(2) Веществото дифенакум е родентицид с антикоагулантно действие, за който е известно, че поражда рискове за случайни произшествия при деца, както и рискове за животни и за околната среда. То е определено като потенциално устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT), или като много устойчиво и много биоакумулиращо (vPvB).

(3) Въпреки това от съображения за обществено здраве и хигиена бе счетено за оправдано дифенакумът и други родентициди с антикоагулантно действие да бъдат включени в списъка в приложение I към Директива 98/8/ЕО, като по този начин на държавите членки бе дадена възможност да разрешават използването на продукти, съдържащи дифенакум. Съгласно Директива 2008/81/ЕО обаче при издаването на разрешения на продукти, които съдържат дифенакум, държавите членки са длъжни да осигурят свеждане до минимум както на първичната, така и на вторичната експозиция на такива продукти на хората, неприцелните животни и околната среда посредством разглеждане и прилагане на всички подходящи и възможни мерки за намаляване на риска. Поради това споменатите в Директива 2008/81/ЕО мерки за намаляване на риска включват, наред с други мерки, и ограничение само за професионална употреба.

(4) В съответствие с член 8 от Директива 98/8/ЕО дружеството Zapi S.p.A. („заявителят“) е подало заявление до Обединеното кралство за разрешение на четири родентицидни продукта, съдържащи дифенакум („продуктите“).

(5) Обединеното кралство издаде разрешенията на 19 септември 2011 г. Продуктите са били разрешени с ограничения, имащи за цел да осигурят спазването в Обединеното кралство на условията по член 5 от Директива 98/8/ЕО. Ограниченията не са включвали изискване с препарата да боравят само обучени или лицензирани професионални потребители.

(6) На 30 юни 2010 г. заявителят подаде до Германия цялостно заявление за взаимно признаване на първоначалните разрешения за продуктите.

(7) На 8 юни 2012 г. Германия уведоми Комисията, другите държави членки и заявителя за своето предложение да ограничи първоначалните разрешения в съответствие с член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО. Германия предложи да наложи ограничение продуктите да се използват само от обучени или лицензирани професионалисти.

(8) Комисията покани другите държави членки и заявителя да представят писмени коментари във връзка с уведомлението в срок от 90 дни в съответствие с член 27, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО. В посочения срок не бяха представени коментари. Уведомлението също така бе обсъдено между Комисията и компетентните органи на държавите членки в областта на биоцидите на заседанието на Групата по въпросите за разрешаване на продукти и улесняване на взаимното признаване, състояло се на 3 — 4 юли 2012 г.

(9) Съгласно Директива 2008/81/ЕО разрешенията за биоциди, съдържащи дифенакум, трябва да са обект на всички подходящи и възможни мерки за намаляване на риска, включително свеждането на употребата му само за професионални цели. В научната оценка, довела до

[1] ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.
[2] ОВ L 201, 30.7.2008 г., стр. 46.

приемането на Директива 2008/81/ЕО, се прави изводът, че единствено от професионални ползватели може да се очаква да следват инструкциите, свеждащи до минимум риска от вторично отравяне на неприцелни животни, и да използват продуктите по начин, който предотвратява развиването и разпространението на резистентност. Поради това ограничението за прилагане само от професионални ползватели следва да се счита по принцип за подходяща мярка за намаляване на риска, по-специално в държавите членки, където има случаи на резистентност срещу дифенакум.

(10) При липсата на доводи за противното ограничението за прилагане само от професионални ползватели следователно е подходяща и възможна мярка за намаляване на риска, която да се изисква за разрешаването на съдържащи дифенакум продукти в Германия. Това заключение се подкрепя и от доводите, изтъкнати от Германия, че в страната е регистрирана резистентност към дифенакум при плъхове, за която се смята, че се разпространява. Освен това Германия разполага с добре функциониращa инфраструктура от обучени оператори в областта на борбата с вредителите и лицензирани професионалисти, например земеделски производители, градинари и горски работници, получили професионално обучение, което означава, че предложеното ограничение не възпрепятства предотвратяването на инфекции.

(11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Германия може да ограничи разрешенията, предоставени съгласно член 4 от Директива 98/8/ЕО, за продуктите, посочени в приложението към настоящото решение, до употребата им само от обучени или лицензирани професионалисти.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Федерална република Германия.

Съставено в Брюксел на 19 февруари 2013 година.

За Комисията

Janez POTOČNIK

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Продукти, за които Германия може да ограничи разрешенията, предоставени по член 4 от Директива 98/8/ЕО, така че тези продукти да могат да се прилагат само от обучени или лицензирани професионалисти:

Наименование на продуктите в Обединеното кралство	Референтни номера в Регистъра на биоцидите на заявките за продуктите в Обединеното кралство	Наименование на продуктите в Германия	Референтни номера в Регистъра на биоцидите на заявките за продуктите в Германия
Bonirat Wax Block	2010/4089/5286/UK/AA/6165	Bonirat Blöcke	2010/4089/5286/DE/MA/10012
Bonirat Pasta Bait	2010/4089/5346/UK/AA/6225	Bonirat Pasta	2010/4089/5346/DE/MA/10018
Bonirat Pellet	2010/4089/5366/UK/AA/6245	Bonirat Pellet	2010/4089/5366/DE/MA/10023
Bonirat Wheat	2010/4089/5367/UK/AA/6246	Bonirat Korn	2010/4089/5367/DE/MA/10024