ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19. februára 2013,

ktorým sa schvaľujú obmedzenia autorizácií biocídnych výrobkov obsahujúcich difenakum, ktoré oznámilo Nemecko v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES

[oznámené pod číslom C(2013) 772]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(2013/95/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. Smernicou Komisie 2008/81/ES z 29. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť difenakum ako aktívnu látku do prílohy I k smernici [2], sa aktívna látka difenakum zaradila ako patriaca k výrobkom typu 14, rodenticídom, podľa vymedzenia v prílohe V k smernici 98/8/ES.

(2) Difenakum je antikoagulačný rodenticíd, o ktorom je známe, že predstavuje riziko nehôd v prípade detí aj zvierat, ako aj riziko pre životné prostredie. Bol určený ako potenciálne perzistentný, pravdepodobne bioakumulatívny a toxický (PBT) alebo veľmi perzistentný a veľmi pravdepodobne bioakumulatívny (vPvB).

(3) Z dôvodov ochrany verejného zdravia a hygieny sa však uznalo za opodstatnené zaradiť difenakum a iné antikoagulačné rodenticídy do prílohy I k smernici 98/8/ES, čím sa členským štátom umožnilo povoľovať výrobky obsahujúce difenakum. Na základe smernice 2008/81/ES však členské štáty majú pri udeľovaní autorizácií výrobkov obsahujúcich difenakum povinnosť zabezpečiť obmedzenie primárnej aj sekundárnej expozície človeka, necieľových zvierat a životného prostredia na najmenšiu možnú mieru tak, že sa zohľadnia a uplatnia všetky primerané a dostupné opatrenia na zmiernenie rizika. Opatrenia na zmiernenie rizika uvedené v smernici 2008/81/ES preto zahŕňajú okrem iného obmedzenie použitia len na profesionálne účely.

(4) Spoločnosť Zapi S.p.A. (ďalej len „žiadateľ“) predložila v súlade s článkom 8 smernice 98/8/ES Spojenému kráľovstvu žiadosť o autorizáciu štyroch rodenticídov obsahujúcich difenakum (ďalej len „výrobky“).

(5) Orgány Spojeného kráľovstva udelili autorizácie 19. septembra 2011. 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 alebo profesionálnymi používateľmi s licenciou.

(6) Žiadateľ predložil 30. júna 2010 Nemecku úplnú žiadosť o vzájomné uznanie prvých autorizácií daných výrobkov.

(7) Nemecko oznámilo 8. júna 2012 Komisii, ostatným členským štátom a žiadateľovi svoj návrh obmedziť prvé autorizácie v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 98/8/ES. Nemecko navrhlo uložiť výrobkom obmedzenie na použitie vyškolenými profesionálnymi používateľmi alebo profesionálnymi používateľmi s licenciou.

(8) 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. V danej lehote neboli predložené žiadne pripomienky. O oznámení sa zároveň viedli diskusie medzi Komisiou a príslušnými orgánmi členských štátov pre biocídne výrobky na zasadnutí skupiny pre uľahčenie autorizácie výrobkov a vzájomného uznávania v dňoch 3. a 4. júla 2012.

(9) V súlade so smernicou 2008/81/ES majú autorizácie biocídnych výrobkov obsahujúcich difenakum podliehať všetkým primeraným a dostupným opatreniam na zmiernenie rizika vrátane obmedzenia len na profesionálne použitie. Z vedeckého hodnotenia vedúceho k prijatiu smernice 2008/81/ES vyplynulo, že len od profesionálnych používateľov sa dá očakávať, že budú dodržiavať pokyny na minimalizovanie rizika druhotnej otravy necieľových zvierat a používať výrobky tak, aby sa predchádzalo vytvoreniu a rozšíreniu odolnosti. Obmedzenie na profesionálnych používateľov by sa preto malo

[1] Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 201, 30.7.2008, s. 46.

v zásade považovať za primerané opatrenie na zmiernenie rizika najmä v členských štátoch, kde sa vyskytuje odolnosť proti difenaku.

(10) Keďže nič nesvedčí o opaku, obmedzenie na profesionálnych používateľov v prípade autorizácie výrobkov obsahujúcich difenakum v Nemecku je preto primerané a dostupné opatrenie na zmiernenie rizika. Tento záver potvrdzujú argumenty, ktoré predložilo Nemecko, podľa ktorých sa zistila odolnosť proti difenaku u potkanov a predpokladá sa jej rozšírenie v krajine. Nemecko má však dobre fungujúcu sieť vyškolených pracovníkov na kontrolu stavu škodcov a profesionálnych používateľov s licenciou, ako napríklad poľnohospodárov, záhradníkov a lesníkov, ktorí absolvovali odborné školenie, čo znamená, že navrhované obmedzenie nebráni predchádzaniu nákaze.

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Nemecko 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 alebo profesionálnymi používateľmi s licenciou.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Spolkovej republike Nemecko.

V Bruseli 19. februára 2013

Za Komisiu

Janez POTOČNIK

člen Komisie

PRÍLOHA

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

Názov výrobku v Spojenom kráľovstve	Referenčné číslo žiadosti Spojeného kráľovstva v registri biocídnych výrobkov	Názov výrobku v Nemecku	Referenčné číslo žiadosti Nemecka v registri biocídnych výrobkov
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