SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 19. februarja 2013

o odobritvi omejitev dovoljenj za biocidne pripravke, ki vsebujejo difenakum, ki jih je Nemčija priglasila v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 772)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(2013/95/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. Z Direktivo Komisije 2008/81/ES z dne 29. julija 2008 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev difenakuma kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi ([2]) je bila dodana aktivna snov difenakum, ki spada v 14. vrsto pripravkov, rodenticidi, kot je opredeljeno v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

(2) Difenakum je antikoagulantni rodenticid, za katerega je znano, da povzroča tveganje naključnih nesreč z otroki, pa tudi tveganja za živali in okolje. Bilo je ugotovljeno, 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 difenakum in druge antikoagulantne rodenticide v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES, kar državam članicam omogoča, da odobrijo pripravke na osnovi difenakuma. Vendar Direktiva 2008/81/ES države članice obvezuje, da zagotovijo, da se pri izdaji dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo difenakum, zmanjšata primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja z upoštevanjem in izvajanjem vseh ustreznih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ukrepi za zmanjšanje tveganja iz Direktive 2008/81/ES torej med drugim vključujejo omejitev na poklicno uporabo.

([1]) UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
([2]) UL L 201, 30.7.2008, str. 46.

(4) Družba Zapi S.p.A. („vlagatelj“) je v skladu s členom 8 Direktive 98/8/ES Združenemu kraljestvu predložila vlogo za odobritev štirih rodenticidov, ki vsebujejo difenakum („pripravki“).

(5) Združeno kraljestvo je 19. septembra 2011 izdalo 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 ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(6) Vlagatelj je 30. junija 2010 predložil popolno vlogo Nemčiji za medsebojno priznavanje prvih dovoljenj za pripravke.

(7) 8. junija 2012 je Nemčija obvestila Komisijo, druge države članice in vlagatelja o svojem predlogu za omejitev prvih dovoljenj v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES. Nemčija je predlagala, da se uvede omejitev uporabe pripravkov na usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(8) Komisija je povabila druge države članice in vlagatelja, da v 90 dneh predložijo pisne pripombe na obvestilo v skladu s členom 27(1) Direktive 98/8/ES. V tem roku ni bilo predloženih nobenih pripomb. Priglasitev je bila obravnavana tudi med Komisijo in pristojnimi organi držav članic za biocidne pripravke na srečanju skupine za poenostavitev medsebojnega priznavanja in izdajo dovoljenj za pripravke dne 3. in 4. julija 2012.

(9) V skladu z Direktivo 2008/81/ES bi bilo treba za odobritev biocidnih pripravkov, ki vsebujejo difenakum, upoštevati vse primerne in razpoložljive ukrepe za zmanjšanje tveganja, vključno z omejitvijo na le poklicno uporabo. Glede na znanstveno oceno za sprejetje Direktive 2008/81/ES se lahko le od poklicnih uporabnikov pričakuje, da upoštevajo navodila, ki vodijo do čim večjega zmanjšanja tveganja sekundarne zastrupitve neciljnih živali in do uporabe pripravkov na način, ki preprečuje razvoj in razširitev odpornosti. Omejitev uporabe na poklicne uporabnike bi morala načeloma

veljati za ustrezen ukrep za zmanjšanje tveganja, zlasti v državah članicah, kjer se pojavlja odpornost na difenakum.

(10) Ker ni dokaza o nasprotnem, je omejitev uporabe na poklicne uporabnike primeren in razpoložljiv ukrep za zmanjšanje tveganja pri odobritvi pripravkov, ki vsebujejo difenakum, v Nemčiji. To ugotovitev potrjujejo tudi argumenti, ki jih je predložila Nemčija, da je bila ugotovljena odpornost proti difenakumu pri podganah in da se predvideva, da se širi po državi. Poleg tega ima Nemčija dobro delujočo infrastrukturo usposobljenih ponudnikov obvladovanja škodljivcev in poklicnih uporabnikov z dovoljenjem, kot so kmetje, vrtnarji in gozdarji, ki so se poklicno usposabljali, kar pomeni, da predlagana omejitev ne ovira preprečevanja okužb.

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

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Nemčija 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 ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Zvezno republiko Nemčijo.

V Bruslju, 19. februarja 2013

Za Komisijo

Janez POTOČNIK

Član Komisije

PRILOGA

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

Ime pripravka v Združenem kraljestvu	Referenčna številka vloge v registru biocidnih pripravkov v Združenem kraljestvu	Ime pripravka v Nemčiji	Referenčna številka vloge v registru biocidnih pripravkov v Nemčiji
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