РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 4 февруари 2014 година

за одобряване на ограниченията на разрешението 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(2014) 496)

(само текстът на немски език е автентичен)

(2014/58/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 [2] активното вещество дифенакум беше включено за употреба в продуктите от продуктов тип 14, родентициди, както са определени в приложение V към Директива 98/8/ЕО.

(2) Веществото дифенакум е антикоагулантен родентицид, за който се знае, че поражда рискове от случайни произшествия с деца, както и рискове за неприцелни 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 дифенакум 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. При издаването на разрешения на продукти, които съдържат дифенакум, държавите членки обаче 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 употреба за професионални цели.

(4) Дружеството VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (наричано по-долу „заявителят“) е подало до Италия заявление по член 8 от Директива 98/8/ЕО за разрешение на един родентициден продукт, съдържащ дифенакум (наричан по-долу „продуктът“).

(5) Италия е предоставила разрешението на продукта на 20 декември 2012 г. Продуктът е бил разрешен с ограничения, имащи за цел да осигурят спазването в Италия на условията по член 5 от Директива 98/8/ЕО. Посочените ограничения не са включвали изискване за боравене само от обучени или лицензирани професионални ползватели.

(6) На 18 февруари 2013 г. заявителят е подал до Германия пълно заявление за взаимно признаване на първоначалното разрешение за продукта.

(7) На 12 юни 2013 г. Германия уведоми Комисията, другите държави членки и заявителя за своето предложение да ограничи първоначалното разрешение в съответствие с посоченото в член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО. Германия предложи да наложи ограничение продуктът да се използва само от обучени или лицензирани професионалисти.

(8) Комисията прикани 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 на разрешаването на продукти и улесняването на взаимното признаване, състояло се на 9 юли 2013 г.

(9) Съгласно Директива 98/8/ЕО разрешенията за биоциди, съдържащи дифенакум, трябва да са обект на всички подходящи и възможни мерки за намаляване на риска, включително свеждането на употребата им само за професионални цели. В научната оценка, довела до включването на дифенакум в Директива 98/8/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 селекционирането 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

[1] ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

[2] Директива 2008/81/ЕО на Комисията от 29 юли 2008 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към нея на дифенакум (difenacoum) като активно вещество (ОВ L 201, 30.7.2008 г., стр. 46).

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, напр. 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 разрешението, предоставено по член 4 от Директива 98/8/ЕО, за продукта, посочен в приложението към настоящото решение, така че той да се използва само от обучени или лицензирани професионалисти.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Федерална република Германия.

Съставено в Брюксел на 4 февруари 2014 година.

За Комисията

Janez POTOČNIK

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Продукт, за който Германия може да ограничи предоставеното по силата на член 4 от Директива 98/8/ЕО разрешение, така че той да се използва само от обучени или лицензирани професионалисти:

Наименование на продукта в Италия	Референтен номер в Регистъра на биоцидите на заявката за продукта в Италия	Наименование на продукта в Германия	Референтен номер в Регистъра на биоцидите на заявката за продукта в Германия
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685