PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 4. února 2014,

kterým se schvaluje omezení povolení jednoho biocidního přípravku obsahujícího difenakum oznámené Německem v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES

(oznámeno pod číslem C(2014) 496)

(Pouze německé znění je závazné)

(2014/58/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 [2] byla účinná látka difenakum zařazena mezi účinné látky pro použití v přípravcích patřících k typu přípravku 14, rodenticidy, definovanému v příloze V směrnice 98/8/ES.

(2) Difenakum je antikoagulační rodenticid známý tím, že představuje riziko náhodných nehod u dětí, jakož i riziko pro necílová zvířata a riziko pro životní prostředí. Byl identifikován jako možná perzistentní látka náchylná k bioakumulaci a toxická látka („PBT“) nebo látka velmi perzistentní a velmi náchylná k bioakumulaci („vPvB“).

(3) Z důvodu ochrany veřejného zdraví a hygieny se však dospělo k závěru, že je důvod zařadit difenakum a další antikoagulační rodenticidy do přílohy I směrnice 98/8/ES, čímž se členským státům umožní povolovat přípravky obsahující difenakum. Členské státy však byly povinny zajistit, aby při udělování povolení pro přípravky obsahující difenakum byla zvážena a přijata všechna přiměřená a dostupná opatření ke zmírnění rizika, aby se minimalizovala prvotní i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí. Opatření ke zmírnění rizik, která uvádí směrnice 2008/81/ES, proto zahrnují mimo jiné omezení použití přípravku pouze pro odborníky.

(4) Společnost VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (dále jen „žadatel“) předložila podle článku 8 směrnice 98/8/ES v Itálii žádost o povolení jednoho rodenticidu obsahujícího difenakum (dále jen „přípravek“).

(5) Itálie tento přípravek povolila dne 20. prosince 2012. Přípravek byl povolen s omezeními, aby se v Itálii zajistilo splnění podmínek stanovených článkem 5 směrnice 98/8/ES. Tato omezení nezahrnovala omezení na školené profesní uživatele nebo profesní uživatele s licencí.

(6) Dne 18. února 2013 předložil žadatel v Německu úplnou žádost o vzájemné uznání prvního povolení přípravku.

(7) Dne 12. června 2013 oznámilo Německo Komisi, ostatním členským státům a žadateli svůj návrh na omezení prvního povolení přípravku v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 98/8/ES. Německo navrhlo uložit omezení, podle kterého by tento přípravek mohli používat pouze školení profesní uživatelé nebo profesní uživatelé s licencí.

(8) Komise vyzvala ostatní členské státy a žadatele, aby do 90 dnů předložili písemné připomínky k oznámení v souladu s čl. 27 odst. 1 směrnice 98/8/ES. Během uvedené lhůty nebyly předloženy žádné připomínky. Oznámení bylo rovněž předmětem diskuse mezi Komisí a příslušnými orgány členských států odpovědnými za biocidní přípravky na jednání skupiny pro povolování přípravků a usnadnění vzájemného uznávání, které proběhlo dne 9. července 2013.

(9) Podle směrnice 98/8/ES se při povolování biocidních přípravků obsahujících difenakum mají zvažovat všechna přiměřená a dostupná opatření ke zmírnění rizik, včetně omezení použití přípravku pouze pro odborníky. Odborné posouzení vedoucí k zařazení difenaku do směrnice 98/8/ES dospělo k závěru, že dodržování pokynů minimalizujících riziko druhotné otravy necílových zvířat a používání přípravků takovým způsobem, který zamezuje vzniku a rozšíření rezistence, lze očekávat pouze od profesních uživatelů. Omezení na profesní uživatele by tedy mělo být v zásadě posuzováno jako přiměřené opatření ke zmírnění rizika, zejména v členských státech, v nichž se objeví rezistence vůči látce difenakum.

(10) Pokud nebude prokázán opak, omezení, na jehož základě smějí přípravek používat pouze profesní uživatelé, tak představuje přiměřené a dostupné opatření ke zmírnění rizika plynoucího z povolení přípravků obsahujících difenakum v Německu. Tento závěr podporují argumenty předložené Německem, že vůči látce difenakum byla zjištěna rezistence u potkanů, která podle předpokladů v uvedené zemi dále narůstá. Německo má kromě toho dobře fungující infrastrukturu specialistů, kteří jsou

[1] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

školeni pro regulaci škůdců, a profesních uživatelů s licencí, jako jsou zemědělci, zahradníci a lesníci, kteří byli odborně proškoleni, což znamená, že navrhované omezení nebrání prevenci infekcí.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Německo může omezit udělení povolení v souladu s článkem 4 směrnice 98/8/ES tak, aby bylo užívání přípravku uvedeného v příloze tohoto rozhodnutí umožněno pouze školeným profesním uživatelům nebo profesním uživatelům s licencí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Spolkové republice Německo.

V Bruselu dne 4. února 2014.

Za Komisi
Janez POTOČNIK
člen Komise

PŘÍLOHA

Přípravek, u něhož může Německo omezit udělení povolení podle článku 4 směrnice 98/8/ES tak, aby přípravek mohli používat pouze školení profesní uživatelé nebo profesní uživatelé s licencí:

Název přípravku v Itálii	Referenční číslo žádosti Itálie v rejstříku pro biocidní přípravky	Název přípravku v Německu	Referenční číslo žádosti Německa v rejstříku pro biocidní přípravky
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685