PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 4. veljače 2014.

o odobravanju ograničenja odobrenja za jedan biocidni pripravak koji sadržava difenakum koje je prijavila Njemačka u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2014) 496)

(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)

(2014/58/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište [1], a posebno njezin članak 4. stavak 4.,

budući da:

(1) Prilog I. Direktivi 98/8/EZ sadrži popis aktivnih tvari za koje je na razini Unije odobreno da ih smiju sadržavati biocidni pripravci. Direktivom Komisije 2008/81/EZ [2] dodana je aktivna tvar difenakum za uporabu u proizvodima vrste proizvoda 14, rodenticidi, kako je utvrđeno u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ.

(2) Difenakum je antikoagulantni rodenticid za koji je poznato da kod njega postoji opasnost od slučajnih nezgoda s djecom te da predstavlja rizik za neciljne životinje i za okoliš. Utvrđeno je da je potencijalno postojan, bioakumulativan i otrovan („PBT") ili vrlo postojan i vrlo bioakumulativan („vPvB").

(3) Unatoč tome zbog javnog zdravlja i higijene odlučeno je da je opravdano uvrstiti difenakum i druge antikoagulantne rodenticide u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ, čime se državama članicama omogućuje odobravanje proizvoda koji sadržavaju difenakum. No, države članice su se obvezale osigurati da se pri izdavanju odobrenja za proizvode koji sadržavaju difenakum rizik primarne i sekundarne izloženosti ljudi, neciljnih životinja i okoliša svede na najmanju moguću mjeru poštovanjem i primjenom svih odgovarajućih i dostupnih mjera za ublažavanje rizika. Mjere za ublažavanje rizika koje se spominju u Direktivi 2008/81/EZ stoga, između ostalog, obuhvaćaju ograničenje na isključivo profesionalnu uporabu.

(4) Trgovačko društvo VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (dalje u tekstu: „podnositelj zahtjeva") u skladu s člankom 8. Direktive 98/8/EZ podnijelo je zahtjev Italiji za odobrenje jednog rodenticida koji sadržava difenakum (dalje u tekstu: „proizvod").

(5) Italija je 20. prosinca 2012. izdala odobrenja za proizvod. Proizvod je odobren s ograničenjima kako bi se osiguralo poštovanje uvjeta iz članka 5. Direktive 98/8/EZ u Italiji. Ta ograničenja nisu uključivala ograničenje na osposobljene ili ovlaštene profesionalne korisnike.

(6) Podnositelj zahtjeva je 18. veljače 2013. podnio potpuni zahtjev Njemačkoj za uzajamno priznavanje prvog odobrenja koje se odnosi na taj proizvod.

(7) Njemačka je 12. lipnja 2013. obavijestila Komisiju, druge države članice i podnositelja zahtjeva o svojem prijedlogu za ograničenje prvog odobrenja u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 98/8/EZ. Njemačka je predložila da se uvede ograničenje uporabe proizvoda na osposobljene ili ovlaštene profesionalne korisnike.

(8) Komisija je pozvala druge države članice i podnositelja zahtjeva da u roku od 90 dana u pismenom obliku dostave primjedbe na obavijest u skladu s člankom 27. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ. U tom roku nisu predane nikakve primjedbe. O obavijesti su također raspravljali Komisija i nadležna tijela država članica za biocidne pripravke na sastanku Skupine za olakšavanje odobravanja proizvoda i uzajamnog priznavanja održanom 9. srpnja 2013.

(9) U skladu s Direktivom 98/8/EZ odobrenja za biocidne pripravke koji sadržavaju difenakum podliježu svim odgovarajućim i dostupnim mjerama za ublažavanje rizika, uključujući i ograničenje na isključivo profesionalnu uporabu. Zaključak znanstvene procjene za uvrštenje difenakuma u Direktivu 98/8/EZ je da se samo od profesionalnih korisnika može očekivati da se pridržavaju uputa i time smanje na najmanju moguću mjeru rizik od sekundarnog trovanja neciljnih životinja te da koriste proizvode na način kojim se sprječava nastanak i širenje otpornosti. Ograničenje isključivo na profesionalne korisnike stoga bi se u načelu trebalo smatrati odgovarajućom mjerom ublažavanja rizika, posebno u državama članicama u kojima se javlja otpornost na difenakum.

(10) S obzirom na to da nema nikakvih suprotnih naznaka, ograničenje na profesionalne korisnike je stoga odgovarajuća i dostupna mjera ublažavanja rizika za odobrenje proizvoda koji sadržavaju difenakum u Njemačkoj. Zaključak se podupire argumentima koje je Njemačka navela o tome kako je u toj državi otkrivena otpornost štakora na difenakum i kako se čini da se ona širi. Nadalje, Njemačka ima učinkovitu infrastrukturu obučenih

[1] SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

[2] Direktiva Komisije 2008/81/EZ od 29. srpnja 2008. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja difenakuma kao aktivne tvari u njezin Prilog I. (SL L 201, 30.7.2008., str. 46.).

radnika i licenciranih profesionalaca za kontrolu nametnika, kao što su poljoprivredni radnici, vrtlari i šumari koji su prošli profesionalnu obuku, što znači da predloženo ograničenje ne smeta sprječavanju infekcije.

(11) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Njemačka može ograničiti izdana odobrenja u skladu s člankom 4. Direktive 98/8/EZ za proizvode navedene u Prilogu ovoj Odluci na osposobljene ili ovlaštene profesionalne korisnike.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Saveznoj Republici Njemačkoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. veljače 2014.

Za Komisiju
Janez POTOČNIK
Član Komisije

PRILOG

Proizvod za koji Njemačka može ograničiti dano odobrenje u skladu s člankom 4. Direktive 98/8/EZ kako bi ga mogli upotrebljavati samo obučeni ili licencirani profesionalni korisnici:

Naziv proizvoda u Italiji	Referentni broj zahtjeva Italije u Registru biocidnih proizvoda	Naziv proizvoda u Njemačkoj	Referentni broj zahtjeva Njemačke u Registru biocidnih proizvoda
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685