IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 4. februarja 2014

o odobritvi omejitev dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje difenakum in ki ga je Nemčija priglasila v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2014) 496)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(2014/58/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 proizvodih. Z Direktivo Komisije 2008/81/ES ([2]) je bila dodana aktivna snov difenakum za uporabo v 14. vrsti proizvodov (rodenticidi), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

(2) Difenakum je antikoagulantni rodenticid, pri katerem je znano, da lahko predstavlja tveganje za nakljucne nesreče z otroki ter tudi tveganje za neciljne živali in okolje. Ugotovljeno je bilo, da je potencialno obstojen, se lahko kopiči v organizmih in je strupen (PBT) ali da je 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 proizvode na osnovi difenakuma. Vendar pa bi morale države članice zagotoviti, da se pri izdaji dovoljenj za proizvode, 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 zato med drugim vključujejo omejitev na samo poklicno uporabo.

(4) Podjetje VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je v skladu s členom 8 Direktive 98/8/ES Italiji predložilo vlogo za odobritev enega rodenticida, ki vsebuje difenakum (v nadaljnjem besedilu: proizvod).

(5) Italija je 20. decembra 2012 izdala dovoljenje za proizvod. Proizvod je bil odobren z omejitvami, da se zagotovi upoštevanje pogojev iz člena 5 Direktive 98/8/ES v Italiji. Navedene omejitve niso vključevale omejitve uporabe na usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(6) Vložnik je 18. februarja 2013 Nemčiji predložil popolno vlogo za medsebojno priznavanje prvega dovoljenja za proizvod.

(7) Nemčija je 12. junija 2013 Komisijo, druge države članice in vložnika obvestila o svojem predlogu za omejitev prvega dovoljenja v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES. Nemčija je predlagala, da se uvede omejitev uporabe proizvoda na usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(8) Komisija je povabila druge države članice in vložnika, naj predložijo pisne pripombe na obvestilo v 90 dneh v skladu s členom 27(1) Direktive 98/8/ES. V navedenem roku ni bilo predloženih nobenih pripomb. Obvestilo so obravnavali tudi Komisija in organi držav članic, pristojni za biocidne proizvode, na srečanju Skupine za poenostavitev medsebojnega priznavanja in izdajo dovoljenj za proizvode 9. julija 2013.

(9) V skladu z Direktivo 98/8/ES bi bilo treba za odobritev biocidnih proizvodov, ki vsebujejo difenakum, upoštevati vse ustrezne in razpoložljive ukrepe za zmanjšanje tveganja, vključno z omejitvijo na samo poklicno uporabo. Glede na znanstveno oceno za vključitev difenakuma v Direktivo 98/8/ES se lahko le od poklicnih uporabnikov pričakuje upoštevanje navodil in s tem zmanjšanje tveganja sekundarne zastrupitve neciljnih živali ter uporaba proizvodov na način, ki preprečuje selekcijo in širjenje odpornosti. Omejitev uporabe na poklicne uporabnike bi zato 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 proizvodov, ki vsebujejo difenakum, v Nemčiji. To ugotovitev potrjujejo tudi argumenti Nemčije o ugotovljeni odpornosti proti difenakumu pri podganah in njenem domnevnem širjenju po državi. Poleg tega ima Nemčija dobro delujočo infrastrukturo usposobljenih ponudnikov obvladovanja škodljivcev

([1]) UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

([2]) Direktiva 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 (UL L 201, 30.7.2008, str. 46).

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 iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Nemčija lahko v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES omeji izdano dovoljenje za proizvod 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, 4. februarja 2014

Za Komisijo
Janez POTOČNIK
Član Komisije

PRILOGA

Proizvod, za katerega lahko Nemčija v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES omeji izdano dovoljenje na usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem:

Ime proizvoda v Italiji	Referenčna številka vloge v registru biocidnih proizvodov v Italiji	Ime proizvoda v Nemčiji	Referenčna številka vloge v registru biocidnih proizvodov v Nemčiji
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685