

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 4 октомври 2013 година

за отхвърляне на отказ на разрешение на биоцид, съдържащ дифенакум, за което Нидерландия е уведомила, в съответствие с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2013) 6409)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

(2013/501/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 от 29 юли 2008 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и Съвета за включване в приложение I към нея на дифенакум като активно вещество ⁽²⁾ активното вещество дифенакум беше включено за употреба в продуктите от продуктово тип 14, родентициди, както са определени в приложение V към Директива 98/8/ЕО.
- (2) Дружеството Edialux France подаде заявление до Франция за разрешение на продукт, съдържащ дифенакум, под формата на парафиново блокче („оспорваният продукт“) в съответствие с член 8 от Директива 98/8/ЕО. Наименованието и референтните номера на оспорвания продукт в Регистъра на биоцидите (R4BP) са посочени в приложението към настоящото решение.
- (3) Франция разреши оспорвания продукт на 23 февруари 2012 г. Разрешението впоследствие беше взаимно признато от Германия, Люксембург, Белгия и Швейцария.
- (4) На 3 юли 2012 г. Denka Registrations B.V. („заявителят“) подава до Нидерландия пълно заявление за взаимно признаване на френското разрешение на оспорвания продукт.
- (5) На 24 януари 2013 г. Нидерландия уведоми Европейската комисия, другите държави членки и заявителя за своето предложение за отказ на разрешение съгласно член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО. Нидерландия счита, че оспорваният продукт не отговаря на условието да бъде достатъчно ефективен в съответствие с член 5, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО, тъй като ефективността му не е доказана в полеви или полуполеви експерименти.

Съгласно уведомлението ефективността на родентицидите е въпрос от особена важност за Нидерландия, тъй като се съобщава за проблеми с резистентността при плъховете и при мишките.

- (6) Комисията прикани другите държави членки и заявителя да представят писмени забележки във връзка с уведомлението в срок от 90 дни в съответствие с член 27, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО. Франция, Белгия и заявителят представиха забележки в рамките на този срок. Уведомлението също така бе обсъдено от представители на Комисията и на компетентните органи на държавите членки в областта на биоцидите по време на сесията се на 25 — 26 февруари 2013 г. сесия на Групата по въпросите за разрешаване на продукти и улесняване на взаимното признаване (Product Authorisation and Mutual Recognition Facilitation Group), на която присъстваше заявителят.
- (7) От получените забележки следва, че Франция е направила оценка на ефективността на продукта в съответствие с наличните европейски насоки за оценка на ефективността на родентицидните биоциди ⁽³⁾. Въпреки че при заявлението за разрешаване на даден родентицид обикновено се изискват както лабораторни, така и полеви изследвания на продукта, полевите експерименти могат да бъдат заменени с пренасяне (read-across) на данните, събрани при употребата на друг продукт, разрешен в съответствие с Директива 98/8/ЕО, който съдържа същото активно вещество и вече е разрешен в същата област на използване.
- (8) Поради това заключенията във връзка с ефективността на оспорвания продукт се основаваха на пренасяне на данни, събрани при друг гранулиран родентицид (Sorkil Avoine Speciale ⁽⁴⁾), който отговаря на характеристиките, изисквани в гореспоменатия документ с насоки, и за който полевите и полуполевите експерименти върху целевите видове доказаха ефективността на продукта.
- (9) Както се изисква от документа с насоки, изпитванията за избор на примамка показаха също така, че вкусовете

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 201, 30.7.2008 г., стр. 46.

⁽³⁾ Вж. Технически бележки за насоки при оценка на продукт. Допълнения към глава 7. Продуктово тип 14: Оценка на ефективността на родентицидни биоциди на уебсайта http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_PRODUCT_EVALUATION/Revised_Appendix_Chapter_7_PT14_2009.pdf

⁽⁴⁾ Референтен номер на заявлението в Регистъра на биоцидите във Франция: 2010/6309/6308/FR/AA/7742. Дата на разрешението: 1 октомври 2011 г.

качества не са засегнати от формулацията на примамката, а оспорваният продукт е бил по-вкусен за мишките и еднакво вкусен за плъховете в сравнение с продукта Sorkil Avoine Speciale.

- (10) В светлината на гореизложените аргументи Комисията подкрепя заключенията на оценката, извършена от Франция и другите държави членки, взаимно признали френското разрешение, като счита оспорвания продукт за достатъчно ефективен съгласно член 5, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО. Следователно Комисията счита, че искането на Нидерландия за отказ на разрешението не е обосновано с изложените мотиви.
- (11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Отхвърля се предложението на Нидерландия за отказ на разрешението, издадено от Франция на 23 февруари 2012 г. на продукта, посочен в приложението.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Кралство Нидерландия.

Съставено в Брюксел на 4 октомври 2013 година.

За Комисията

Janez POTOČNIK

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Продукт, за който се отхвърля предложеният от Нидерландия отказ на разрешението, издадено в съответствие с член 4 от Директива 98/8/ЕО:

Наименование на продукта във Франция	Референтен номер на заявлението в Регистъра на биоцидите във Франция	Наименование на продукта в Нидерландия	Референтен номер на заявлението в Регистъра на биоцидите в Нидерландия
Sorkil Bloc	2010/6309/6327/FR/AA/7767.	Sorkil Bloc	2012/6309/6327/NL/MA/31585