

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 19. února 2013,

kterým se schvaluje omezení povolení biocidních přípravků obsahujících difenakum oznámené Německem v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES

(oznámeno pod číslem C(2013) 772)

(Pouze německé znění je závazné)

(2013/95/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 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 ⁽²⁾, bylo difenakum zařazeno jako účinná látka patřící do typu přípravku 14, rodenticidů, definovaného v příloze V směrnice 98/8/ES.

(2) Difenakum je antikoagulační rodenticid známý tím, že představuje riziko neúmyslného požití pro děti i pro 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. Směrnice 2008/81/ES však zavazuje členské státy, aby při udělování povolení pro přípravky obsahující difenakum zajistily, že budou 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 rizika, která uvádí směrnice 2008/81/ES, proto zahrnují mimo jiné omezení pouze na profesní použití.

(4) Společnost Zapi S.p.A. (dále jen „žadatel“) podala podle článku 8 směrnice 98/8/ES ve Spojeném království žádost o povolení čtyř rodenticidů obsahujících difenakum (dále jen „přípravky“).

(5) Spojené království udělilo povolení dne 19. září 2011. Přípravky byly povoleny s omezeními, aby se ve Spojeném království zajistilo splnění podmínek stanovených článkem 5 směrnice 98/8/ES. Tato omezení nezaahrnovala omezení na školené profesní uživatele nebo profesní uživatele s licencí.

(6) Dne 30. června 2010 předložil žadatel v Německu úplnou žádost o vzájemné uznání prvních povolení přípravků.

(7) Dne 8. června 2012 oznámilo Německo Komisi, ostatním členským státům a žadateli svůj návrh omezit první povolení v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 98/8/ES. Německo navrhlo uložit omezení, podle kterého by tyto přípravky 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 ve dnech 3. a 4. července 2012.

(9) Podle směrnice 2008/81/ES se při povolování biocidních přípravků obsahujících difenakum mají zvažovat všechna přiměřená a dostupná opatření ke zmírnění rizika, včetně omezení výhradně na profesní použití. Odborné posouzení vedoucí k přijetí směrnice 2008/81/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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

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 přípravky používat pouze profesní uživatelé, 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 školených pro regulaci škůdců a profesních uživatelů s licenci, jako jsou zemědělci, zahradníci a lesníci, kteří byli odborně proškoleni, navrhované omezení tedy 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 povolení udělovaná podle článku 4 směrnice 98/8/ES pro přípravky uvedené v příloze tohoto rozhodnutí tak, aby tyto přípravky směli používat pouze školení profesní uživatelé nebo profesní uživatelé s licenci.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Spolkové republice Německo.

V Bruselu dne 19. února 2013.

Za Komisi

Janez POTOČNIK

člen Komise

PŘÍLOHA

Přípravky, u nichž Německo může omezit povolení udělovaná podle článku 4 směrnice 98/8/ES tak, aby přípravky směli používat pouze školení profesní uživatelé nebo profesní uživatelé s licenci:

Název přípravku ve Spojeném království	Referenční číslo žádosti Spojeného království v rejstříku pro biocidní přípravky	Název přípravku v Německu	Referenční číslo žádosti Německa v rejstříku pro biocidní přípravky
Bonirat Wax Block	2010/4089/5286/UK/AA/6165	Bonirat Blöcke	2010/4089/5286/DE/MA/10012
Bonirat Pasta Bait	2010/4089/5346/UK/AA/6225	Bonirat Pasta	2010/4089/5346/DE/MA/10018
Bonirat Pellet	2010/4089/5366/UK/AA/6245	Bonirat Pellet	2010/4089/5366/DE/MA/10023
Bonirat Wheat	2010/4089/5367/UK/AA/6246	Bonirat Korn	2010/4089/5367/DE/MA/10024