

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 4. listopada 2013.

o odbacivanju odbijanja odobrenja za biocidni proizvod koji sadrži difenakum koji je podnijela Nizozemska u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

*(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 6409)***(Vjerodostojan je samo tekst na nizozemskom jeziku.)**

(2013/501/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. 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. ⁽²⁾ dodala je aktivnu tvar difenakum za uporabu u proizvodima vrste proizvoda 14, rodenticidima, kako su definirani u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ.
- (2) Trgovačko društvo Edialux France podnijelo je Francuskoj zahtjev za odobrenje proizvoda koji sadrži difenakum kao formulaciju parafinskog bloka („sporni proizvod”) u skladu s člankom 8. Direktive 98/8/EZ. Naziv i referentni brojevi spornog proizvoda u Registru biocidnih proizvoda („R4BP”) navedeni su u Prilogu ovoj Odluci.
- (3) Francuska je odobrila sporni proizvod 23. veljače 2012. Odobrenje su nakon toga međusobno priznale Njemačka, Luksemburg, Belgija i Švicarska.
- (4) Trgovačko društvo Denka Registrations B.V. („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je 3. srpnja 2012. potpuni zahtjev Nizozemskoj za međusobno priznavanje francuskog odobrenja spornog proizvoda.
- (5) Nizozemska je 24. siječnja 2013. obavijestila Komisiju, druge države članice i podnositelja zahtjeva o svom prijedlogu za odbijanje odobrenja u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 98/8/EZ. Nizozemska je smatrala da sporni proizvod ne zadovoljava uvjet dovoljne učinkovitosti u skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ, s obzirom na to da njegova učinkovitost nije dokazana terenskim ili poluterenskim ispitivanjima.

Prema obavijesti, učinkovitost rodenticidnih proizvoda je posebno bitno pitanje u Nizozemskoj, s obzirom na to da su i kod štakora i kod miševa prijavljeni problemi zbog otpornosti.

- (6) Komisija je pozvala druge države članice i podnositelja zahtjeva da u roku od 90 dana u pismenom obliku predaju primjedbe na obavijest u skladu s člankom 27. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ. U tom su roku primjedbe predali Francuska, Belgija i podnositelj zahtjeva. O obavijesti su raspravljali predstavnici Komisije i predstavnici nadležnih tijela država članica za biocidne proizvode na sastanku Skupine za olakšavanje odobravanja proizvoda i međusobnog priznavanja održanom 25.-26. veljače 2013., na kojem je bio prisutan i podnositelj zahtjeva.
- (7) Iz primljenih primjedbi proizlazi da je Francuska ocijenila učinkovitost proizvoda u skladu s dostupnim smjernicama EU-a o ocjenjivanju učinkovitosti rodenticidnih biocidnih proizvoda ⁽³⁾. Iako je pri podnošenju zahtjeva za odobrenje rodenticida obično potrebno da je proizvod ispitan i laboratorijskim i terenskim ispitivanjima, od terenskih se ispitivanja može odustati zbog analogije s podacima koji su dobiveni od drugog proizvoda koji je odobren u skladu s Direktivom 98/8/EZ koji sadrži istu aktivnu tvar i koji je već odobren za isto područje primjene.
- (8) Zaključci o učinkovitosti spornog proizvoda stoga su bili utemeljeni na analogiji s podacima koji su dobiveni od druge formulacije rodenticida od žitarica (Sorkil Avoine Speciale ⁽⁴⁾) koja ima svojstva propisana navedenim smjernicama te za koju su terenska ispitivanja i poluterenska ispitivanja na ciljnim vrstama dokazala učinkovitost proizvoda.
- (9) Kao što zahtijevaju smjernice, ispitivanja izbora mamaca također su dokazala da formulacija mamca nije utjecala

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

⁽²⁾ SL L 201, 30.7.2008., str. 46.

⁽³⁾ Vidjeti Tehničke bilješke s uputama za ocjenjivanje proizvoda. Prilozi 7. poglavlju. Vrsta proizvoda 14: Ocjenjivanje učinkovitosti rodenticidnih biocidnih proizvoda, dostupno na web-mjestu 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⁾ Francuski referentni broj zahtjeva u Registru biocidnih proizvoda: 2010/6309/6308/FR/AA/7742. Datum odobrenja: 1. listopada 2011.

na okus i da je sporni proizvod miševima bio ukusniji, a štakorima jednako ukusan kao i proizvod Sorkil Avoine Speciale.

- (10) S obzirom na gore navedene argumente, Komisija podržava zaključke ocjene koju je provela Francuska i druge države članice koje su međusobno priznale francusko odobrenje i smatra da je sporni proizvod dovoljno učinkovit u skladu s uvjetima iz članka 5. stavka 1. Direktive 98/8/EZ. Komisija stoga smatra da zahtjev Nizozemske za odbijanje odobrenja ne može biti opravdan na temelju navedenih razloga.

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

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prijedlog Nizozemske za odbijanje odobrenja koje je Francuska dala 23. veljače 2012. za proizvod naveden u Prilogu odbacuje se.

Članak 2.

Ova je odluka upućena Kraljevini Nizozemskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. listopada 2013.

Za Komisiju

Janez POTOČNIK

Član Komisije

PRILOG

Proizvod za koji se odbacuje prijedlog Nizozemske za odbijanje odobrenja dodijeljenog u skladu s člankom 4. Direktive 98/8/EZ:

Naziv proizvoda u Francuskoj	Francuski referentni broj zahtjeva u Registru biocidnih proizvoda	Naziv proizvoda u Nizozemskoj	Nizozemski referentni broj zahtjeva u Registru biocidnih proizvoda
Sorkil Bloc	2010/6309/6327/FR/AA/7767	Sorkil Bloc	2012/6309/6327/NL/MA/31585