

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 4. oktobra 2013

o zavrnitvi predloga za zavrnitev izdaje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje difenakum, ki ga je Nizozemska priglasila v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 6409)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(2013/501/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. 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 navedeni direktivi ⁽²⁾ je dodala aktivno snov difenakum za uporabo v proizvodih, ki spadajo v 14. vrsto proizvodov, rodenticidi, kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.
- (2) Družba Edialux France je pri pristojnih organih Francije vložila vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod, ki vsebuje difenakum v obliki parafinskega bloka (v nadaljnjem besedilu: sporni proizvod) v skladu s členom 8 Direktive 98/8/ES. Ime in referenčna številka spornega proizvoda v registru biocidnih proizvodov („R4BP“) sta navedena v Prilogi k temu sklepu.
- (3) Francija je dovoljenje za sporni proizvod izdala 23. februarja 2012. Dovoljenje so pozneje vzajemno priznali Nemčija, Luksemburg, Belgija in Švica.
- (4) Denka Registrations B.V. (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj) je 3. julija 2012 pri pristojnih organih Nizozemske vložil popolno vlogo za medsebojno priznanje dovoljenja Francije za sporni proizvod.
- (5) Nizozemska je 24. januarja 2013 Komisijo, druge države članice in predlagatelja obvestila o svojem predlogu za zavrnitev dovoljenja v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES. Nizozemska je menila, da sporni proizvod ne izpolnjuje zahteve po dovoljšni učinkovitosti v skladu s členom 5(1) Direktive 98/8/ES, saj njegova učinkovitost

ni bila dokazana pri terenskih ali polterenskih preskusih. V skladu z obvestilom je učinkovitost proizvodov kot rodenticidov posebno pomembna za Nizozemsko, saj se je tako pri podganah kot pri miših poročalo o težavah odpornosti.

- (6) Komisija je povabila druge države članice in predlagatelja, da predložijo pisne pripombe na obvestilo v 90 dneh v skladu s členom 27(1) Direktive 98/8/ES. V tem roku so pripombe predložile Francija, Belgija in predlagatelj. O obvestilu so razpravljali tudi predstavniki Komisije in predstavniki pristojnih organov držav članic za biocidne proizvode na srečanju Skupine za poenostavitev medsebojnega priznavanja in izdajo dovoljenj za proizvode, ki je potekalo od 25. do 26. februarja 2013 in katerega se je udeležil tudi predlagatelj.
- (7) Iz prejetih pripomb sledi, da je Francija ocenila učinkovitost proizvoda v skladu z razpoložljivimi smernicami EU o presoji učinkovitosti biocidnih proizvodov kot rodenticidov ⁽³⁾. Čeprav se za rodenticid, za katerega se je zaprosilo za izdajo dovoljenja, običajno zahtevajo laboratorijski in terenski preskusi, se terenski preskusi lahko opustijo samo z navzkrižnim branjem podatkov, pridobljenih z drugim rodenticidom, odobrenim v skladu z Direktivo 98/8/ES, ki vsebuje enako aktivno snov in za katerega je že bilo izdano dovoljenje za isto področje uporabe.
- (8) Ugotovitve o učinkovitosti spornega proizvoda so temeljile na navzkrižnem branju podatkov, pridobljenih za drugo formulacijo rodenticida iz žitaric (Sorkil Avoine Speciale ⁽⁴⁾), ki ima značilnosti, predpisane z zgoraj navedenimi smernicami, in za katerega so terenski in polterenski preskusi na ciljni vrsti dokazali učinkovitost proizvoda.
- (9) Kot je zahtevano v smernicah, so preskusi z izbiro vabe prav tako dokazali, da okusnost ni bila oškodovana z

⁽³⁾ Glej *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 14: Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products* (Tehnične opombe kot smernice za ocenjevanje proizvoda. Dodatki k poglavju 7. 14. vrsta proizvodov: ocena učinkovitosti biocidnih proizvodov kot rodenticidov), na voljo na spletišču 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⁾ Referenčna številka francoske vloge v registru biocidnih proizvodov: 2010/6309/6308/FR/AA/7742. Datum dovoljenja: 1. oktober 2011.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 201, 30.7.2008, str. 46.

obliko vabe in da je bil sporni proizvod bolj okusen za miši in enako okusen za podgane kot proizvod Sorkil Avoine Speciale.

- (10) Z vidika zgornjih utemeljitev Komisija podpira ugotovitve ocene, ki jo je izvedla Francija, in drugih držav članic, ki so vzajemno priznale francosko dovoljenje, ter meni, da je sporni proizvod dovolj učinkovit v skladu s členom 5(1) Direktive 98/8/ES. Zato Komisija meni, da zahtevka Nizozemske za zavrnitev dovoljenja ni mogoče utemeljiti na podlagi predloženih razlogov.

- (11) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Predlog Nizozemske za zavrnitev dovoljenja, ki ga je Francija izdala 23. februarja 2012 za proizvod, naveden v Prilogi, se zavrne.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Kraljevino Nizozemsko.

V Bruslju, 4. oktobra 2013

Za Komisijo
Janez POTOČNIK
Član Komisije

PRILOGA

Predlog Nizozemske za zavrnitev dovoljenja za proizvod, izdanega v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES, se zavrne:

Ime proizvoda v Franciji	Francoska referenčna številka vloge v registru biocidnih proizvodov	Ime proizvoda na Nizozemskem	Nizozemska referenčna številka vloge v registru biocidnih proizvodov
Sorkil Bloc	2010/6309/6327/FR/AA/7767	Sorkil Bloc	2012/6309/6327/NL/MA/31585