

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 4. veljače 2014.

o odobranju ograničenja odobrenja za jedan biocidni pripravak koji sadržava difenakum koje je prijavila Njemačka u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2014) 496)

(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)

(2014/58/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. Direktivom Komisije 2008/81/EZ ⁽²⁾ dodana je aktivna tvar difenakum za uporabu u proizvodima vrste proizvoda 14, rodenticidi, kako je utvrđeno u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ.
- (2) Difenakum je antikoagulantni rodenticid za koji je poznato da kod njega postoji opasnost od slučajnih nezgoda s djecom te da predstavlja rizik za neciljne životinje i za okoliš. Utvrđeno je da je potencijalno postojan, bioakumulativan i otrovan („PBT“) ili vrlo postojan i vrlo bioakumulativan („vPvB“).
- (3) Unatoč tome zbog javnog zdravlja i higijene odlučeno je da je opravdano uvrstiti difenakum i druge antikoagulantne rodenticide u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ, čime se državama članicama omogućuje odobravanje proizvoda koji sadržavaju difenakum. No, države članice su se obvezale osigurati da se pri izdavanju odobrenja za proizvode koji sadržavaju difenakum rizik primarne i sekundarne izloženosti ljudi, neciljnih životinja i okoliša svede na najmanju moguću mjeru poštovanjem i primjenom svih odgovarajućih i dostupnih mjera za ublažavanje rizika. Mjere za ublažavanje rizika koje se spominju u Direktivi 2008/81/EZ stoga, između ostalog, obuhvaćaju ograničenje na isključivo profesionalnu uporabu.
- (4) Trgovačko društvo VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (dalje u tekstu: „podnositelj zahtjeva“) u skladu s člankom 8. Direktive 98/8/EZ podnijelo je zahtjev Italiji za odobrenje jednog rodenticida koji sadržava difenakum (dalje u tekstu: „proizvod“).
- (5) Italija je 20. prosinca 2012. izdala odobrenja za proizvod. Proizvod je odobren s ograničenjima kako bi se

osiguralo poštovanje uvjeta iz članka 5. Direktive 98/8/EZ u Italiji. Ta ograničenja nisu uključivala ograničenje na osposobljene ili ovlaštene profesionalne korisnike.

- (6) Podnositelj zahtjeva je 18. veljače 2013. podnio potpuni zahtjev Njemačkoj za uzajamno priznavanje prvog odobrenja koje se odnosi na taj proizvod.
- (7) Njemačka je 12. lipnja 2013. obavijestila Komisiju, druge države članice i podnositelja zahtjeva o svojem prijedlogu za ograničenje prvog odobrenja u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 98/8/EZ. Njemačka je predložila da se uvede ograničenje uporabe proizvoda na osposobljene ili ovlaštene profesionalne korisnike.
- (8) Komisija je pozvala druge države članice i podnositelja zahtjeva da u roku od 90 dana u pismenom obliku dostave primjedbe na obavijest u skladu s člankom 27. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ. U tom roku nisu predane nikakve primjedbe. O obavijesti su također raspravljali Komisija i nadležna tijela država članica za biocidne pripravke na sastanku Skupine za olakšavanje odobravanja proizvoda i uzajamnog priznavanja održanom 9. srpnja 2013.
- (9) U skladu s Direktivom 98/8/EZ odobrenja za biocidne pripravke koji sadržavaju difenakum podliježu svim odgovarajućim i dostupnim mjerama za ublažavanje rizika, uključujući i ograničenje na isključivo profesionalnu uporabu. Zaključak znanstvene procjene za uvrštenje difenakuma u Direktivu 98/8/EZ je da se samo od profesionalnih korisnika može očekivati da se pridržavaju uputa i time smanje na najmanju moguću mjeru rizik od sekundarnog trovanja neciljnih životinja te da koriste proizvode na način kojim se sprječava nastanak i širenje otpornosti. Ograničenje isključivo na profesionalne korisnike stoga bi se u načelu trebalo smatrati odgovarajućom mjerom ublažavanja rizika, posebno u državama članicama u kojima se javlja otpornost na difenakum.
- (10) S obzirom na to da nema nikakvih suprotnih naznaka, ograničenje na profesionalne korisnike je stoga odgovarajuća i dostupna mjera ublažavanja rizika za odobrenje proizvoda koji sadržavaju difenakum u Njemačkoj. Zaključak se podupire argumentima koje je Njemačka navela o tome kako je u toj državi otkrivena otpornost štakora na difenakum i kako se čini da se ona širi. Nadalje, Njemačka ima učinkovitu infrastrukturu obučenih

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.⁽²⁾ 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. (SL L 201, 30.7.2008., str. 46.).

radnika i licenciranih profesionalaca za kontrolu nametnika, kao što su poljoprivredni radnici, vrtlari i šumari koji su prošli profesionalnu obuku, što znači da predloženo ograničenje ne smeta sprječavanju infekcije.

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

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Njemačka može ograničiti izdana odobrenja u skladu s člankom 4. Direktive 98/8/EZ za proizvode navedene u Prilogu ovoj Odluci na osposobljene ili ovlaštene profesionalne korisnike.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Saveznoj Republici Njemačkoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. veljače 2014.

Za Komisiju
Janez POTOČNIK
Član Komisije

PRILOG

Proizvod za koji Njemačka može ograničiti dano odobrenje u skladu s člankom 4. Direktive 98/8/EZ kako bi ga mogli upotrebljavati samo obučeni ili licencirani profesionalni korisnici:

Naziv proizvoda u Italiji	Referentni broj zahtjeva Italije u Registru biocidnih proizvoda	Naziv proizvoda u Njemačkoj	Referentni broj zahtjeva Njemačke u Registru biocidnih proizvoda
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685