

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 29 października 2013 r.

**zatwierdzająca ograniczenia dotyczące zezwolenia dla jednego produktu biobójczego zawierającego bromadiolon, zgłoszone przez Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady**

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 7034)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(2013/630/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 4 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik I do dyrektywy 98/8/WE zawiera wykaz substancji czynnych zatwierdzonych na szczeblu unijnym do stosowania w produktach biobójczych. Dyrektywą Komisji 2009/92/WE<sup>(2)</sup>, dodano substancję czynną bromadiolon do stosowania w produktach typu 14, „rodentycydy”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Bromadiolon jest antykoagulującym rodentycydem, który stanowi zagrożenie związane z przypadkowymi zdarzeniami z udziałem dzieci, a także zagrożenie dla zwierząt innych niż docelowe i środowiska. Został on określony jako potencjalnie trwały, podatny na bioakumulację i toksyczny („PBT”) lub bardzo trwały i bardzo podatny na bioakumulację („vPvB”).
- (3) Ze względów zdrowia publicznego i higieny uznano jednak za zasadne włączenie bromadiolonu i innych antykoagulujących rodentycydów do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, umożliwiając państwom członkowskim udzielanie zezwoleń dla produktów opartych na bromadiolonie. Dyrektywa 2009/92/WE zobowiązuje jednak państwa członkowskie do zminimalizowania zagrożenia związanego z pierwotnym i wtórnym narażeniem ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających zagrożenie przy udzielaniu zezwolenia dla produktów

zawierających bromadiolon. W związku z tym środki ograniczające zagrożenie, o których mowa w dyrektywie 2009/92/WE, obejmują, między innymi, ograniczenie wyłącznie do celów profesjonalnych.

- (4) Przedsiębiorstwo Lipha Tech S.A.S. („wnioskodawca”) przedłożyło w Niderlandach, zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/8/WE, wniosek dotyczący zezwolenia dla jednego rodentycydu zawierającego bromadiolon („produkt”). Nazwa i numery referencyjne produktu w rejestrze produktów biobójczych wymieniono w załączniku do niniejszej decyzji.
- (5) Niderlandy wydały zezwolenie w dniu 2 listopada 2012 r. Zezwolenie dla produktu obejmowało ograniczenia, których celem było spełnienie warunków art. 5 dyrektywy 98/8/WE w Niderlandach. Ograniczenia te nie obejmowały ograniczenia polegającego na stosowaniu produktów wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników profesjonalnych lub użytkowników profesjonalnych posiadających licencję.
- (6) W dniu 20 grudnia 2012 r. wnioskodawca złożył w Niemczech kompletny wniosek dotyczący wzajemnego uznania pierwszego zezwolenia dla produktu.
- (7) W dniu 10 kwietnia 2013 r. Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o swoim wniosku dotyczącym ograniczenia pierwszego zezwolenia zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE. Niemcy zaproponowały nałożenie na produkt ograniczenia polegającego na stosowaniu go wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników profesjonalnych lub użytkowników profesjonalnych posiadających licencję.
- (8) Komisja zwróciła się do pozostałych państw członkowskich i wnioskodawcy o przedłożenie pisemnych uwag dotyczących powiadomienia w terminie 90 dni zgodnie z art. 27 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. Nie przedłożono żadnych uwag w tym terminie. Powiadomienie zostało również omówione przez przedstawicieli Komisji i właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych podczas spotkania grupy ds. zatwierdzania i wzajemnego uznawania produktów w dniu 14 maja 2013 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2009/92/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia bromadiolonu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz.U. L 201 z 1.8.2009, s. 43).

- (9) Zgodnie z dyrektywą 2009/92/WE zezwolenia dla produktów biobójczych zawierających bromadiolon podlegają wszystkim stosownym i dostępnym środkom ograniczającym zagrożenie, w tym ograniczeniu stosowania produktu wyłącznie do celów profesjonalnych. W ocenie naukowej, zgodnie z którą przyjęto dyrektywę 2009/92/WE, stwierdzono, że jedynie od użytkowników profesjonalnych można oczekiwać stosowania się do instrukcji mających na celu ograniczenie zagrożenia wtórnego zatrucia zwierząt innych niż docelowe i stosowania produktów w sposób, który zapobiega wystąpieniu i rozprzestrzenianiu się odporności na te środki. Ograniczenie do użytkowników profesjonalnych należy zatem zasadniczo uznać za stosowny środek ograniczający zagrożenie, w szczególności w państwach członkowskich, w których występuje oporność na bromadiolon.
- (10) Przy braku przeciwwskazań ograniczenie do użytkowników profesjonalnych jest zatem stosownym i dostępnym środkiem ograniczającym zagrożenie w odniesieniu do udzielania zezwoleń na produkty zawierające bromadiolon w Niemczech. Wniosek ten potwierdza argumenty przedstawione przez Niemcy, zgodnie z którymi stwierdzono odporność na bromadiolon u szczurów i uważa się, że rozwija się ona w tym kraju. Ponadto Niemcy mają dobrze funkcjonującą infrastrukturę wyszkolonych służb zwalczania szkodników, a także użytkowników profesjonalnych posiadających licencję, takich jak rolnicy, ogrodnicy i leśnicy,

którzy przeszli szkolenie zawodowe, co oznacza, że proponowane ograniczenie nie będzie utrudniać zapobiegania zakażeniom.

- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Niemcy mogą ograniczyć zezwolenie udzielone zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE w odniesieniu do produktu wymienionego w załączniku do niniejszej decyzji do stosowania wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników profesjonalnych lub użytkowników profesjonalnych posiadających licencję.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2013 r.

W imieniu Komisji  
Janez POTOČNIK  
Członek Komisji

## ZALĄCZNIK

Produkty, w odniesieniu do których Niemcy mogą ograniczyć zezwolenia udzielone zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE do stosowania wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników profesjonalnych lub użytkowników profesjonalnych posiadających licencję:

Nazwa produktu w Niderlandach	Numer referencyjny wniosku Niderlandów w rejestrze produktów biobójczych	Nazwa produktu w Niemczech	Numer referencyjny wniosku Niemiec w rejestrze produktów biobójczych
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/de/ma/20799