

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 4. februára 2014,

ktorým sa schvaľujú obmedzenia autorizácie jedného biocídneho výrobku obsahujúceho difenakum, ktoré oznámilo Nemecko v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES

[oznámené pod číslom C(2014) 496]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(2014/58/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 4 ods. 4,

keďže:

(1) Príloha I k smernici 98/8/ES obsahuje zoznam účinných látok schválených na úrovni Únie na zaradenie k biocídnym výrobkom. Smernicou Komisie 2008/81/ES ⁽²⁾ sa účinná látka difenakum zaradila na použitie vo výrobkoch typu 14 (rodenticídy) vymedzených v prílohe V k smernici 98/8/ES.

(2) Difenakum je antikoagulačný rodenticíd, o ktorom je známe, že predstavuje riziko nehôd v prípade detí, ako aj riziko pre necieľové zvieratá a životné prostredie. Považuje sa za potenciálne perzistentný, pravdepodobne bioakumulatívny a toxický (PBT) alebo veľmi perzistentný a veľmi pravdepodobne bioakumulatívny (vPvB).

(3) Z dôvodov ochrany verejného zdravia a hygieny sa však uznalo za opodstatnené zaradiť difenakum a iné antikoagulačné rodenticídy do prílohy I k smernici 98/8/ES, čím sa členským štátom umožnilo autorizovať výrobky s obsahom difenaku. Členské štáty však mali pri udeľovaní autorizácií výrobkov obsahujúcich difenakum povinnosť zabezpečiť minimalizovanie primárnej, ako aj sekundárnej expozície ľudí, necieľových zvierat a životného prostredia zohľadnením a uplatnením všetkých primeraných a dostupných opatrení na zmiernenie rizika. K opatreniam na zmiernenie rizika uvedené v smernici 2008/81/ES preto okrem iného patrí aj obmedzenie použitia len na profesionálne účely.

(4) Spoločnosť VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (ďalej len „žadateľ“) predložila v súlade s článkom 8 smernice 98/8/ES Taliansku žiadosť o autorizáciu rodenticídu obsahujúceho difenakum (ďalej len „výrobok“).

(5) Taliansko udelilo tomuto výrobku autorizáciu 20. decembra 2012. Výrobok bol v autorizovaný s obme-

dzeniami, aby sa zabezpečilo dodržiavanie podmienok článku 5 smernice 98/8/ES v Taliansku. K týmto obmedzeniam nepatrilo obmedzenie na použitie vyškolenými profesionálnymi používateľmi alebo profesionálnymi používateľmi s licenciou.

(6) Dňa 18. februára 2013 predložil žiadateľ Nemecku úplnú žiadosť o vzájomné uznanie prvej autorizácie daného výrobku.

(7) Dňa 12. júna 2013 oznámilo Nemecko Komisii, ostatným členským štátom a žiadateľovi svoj návrh obmedziť prvú autorizáciu v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 98/8/ES. Nemecko navrhlo obmedziť použitie výrobku na vyškolených profesionálnych používateľov alebo profesionálnych používateľov s licenciou.

(8) Komisia vyzvala ostatné členské štáty a žiadateľa, aby v súlade s článkom 27 ods. 1 smernice 98/8/ES predložili k oznámeniu do 90 dní písomné pripomienky. V danej lehote neboli predložené žiadne pripomienky. Komisia a príslušné orgány členských štátov pre biocídne výrobky zároveň oznámenie prediskutovali na zasadnutí pre uľahčenie autorizácie výrobkov a vzájomného uznávania, ktoré sa konalo 9. júla 2013.

(9) V súlade so smernicou 98/8/ES majú autorizácie biocídnych výrobkov obsahujúcich difenakum podliehať všetkým primeraným a dostupným opatreniam na zmiernenie rizika vrátane obmedzenia len na profesionálne použitie. Z vedeckého hodnotenia, na základe ktorého bolo difenakum zaradené do smernice 98/8/ES, vyplynulo, že dodržiavanie pokynov na minimalizovanie rizika druhotnej otravy necieľových zvierat a používanie výrobkov spôsobom zamedzujúcim selekcii a rozšíreniu rezistencie sa dá očakávať len od profesionálnych používateľov. Obmedzenie na profesionálnych používateľov by sa preto malo v zásade považovať za primerané opatrenie na zmiernenie rizika najmä v členských štátoch, kde sa vyskytuje rezistencia voči difenaku.

(10) Keďže nič nenasvedčuje opaku, obmedzenie na profesionálnych používateľov je primeraným a dostupným opatrením na zmiernenie rizika pri autorizácii výrobkov obsahujúcich difenakum v Nemecku. Tento záver potvrdzujú aj argumenty Nemecka, podľa ktorých bola u potkanov zistená rezistencia voči difenaku, ktorej rozšírenie sa očakáva v celej krajine. Nemecko má navyše

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/81/ES z 29. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť difenakum ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici (Ú. v. EÚ L 201, 30.7.2008, s. 46).

dobre fungujúcu sieť vyškolených pracovníkov na kontrolu škodcov a profesionálnych používateľov s licenciou, ako napríklad poľnohospodárov, záhradníkov a lesníkov, ktorí absolvovali odbornú prípravu, čo znamená, že navrhované obmedzenie nebráni prevencii nákazy.

- (11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Nemecko môže v prípade výrobku uvedeného v prílohe k tomuto rozhodnutiu obmedziť autorizáciu udelenú v súlade

s článkom 4 smernice 98/8/ES na použitie vyškolenými alebo profesionálnymi používateľmi s licenciou.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Spolkovej republike Nemecko.

V Bruseli 4. februára 2014

Za Komisiu
Janez POTOČNIK
člen Komisie

PRÍLOHA

Výrobok, v prípade ktorého Nemecko môže obmedziť autorizáciu udelenú v súlade s článkom 4 smernice 98/8/ES na použitie vyškolenými profesionálnymi používateľmi alebo profesionálnymi používateľmi s licenciou:

Názov výrobku v Taliansku	Referenčné číslo žiadosti Talianska v registri biocídnych výrobkov	Názov výrobku v Nemecku	Referenčné číslo žiadosti Nemecka v registri biocídnych výrobkov
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685