

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 31. října 2012,

kterým se potvrzuje omezení povolení biocidních přípravků obsahujících difenakum oznámené Německem v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES

(oznámeno pod číslem C(2012) 7568)

(Pouze německé znění je závazné)

(2012/679/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

přípravků a referenční čísla v rejstříku pro biocidní přípravky jsou uvedena v příloze tohoto rozhodnutí.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 odst. 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha I směrnice 98/8/ES obsahuje seznam účinných látek schválených na úrovni Unie pro použití v biocidních přípravcích. Účinná látka difenakum byla schválena směrnicí Komise 2008/81/ES ze dne 29. července 2008, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky difenakum do přílohy I uvedené směrnice⁽²⁾, pro použití v přípravcích, které patří do typu přípravků 14, rodenticidy, definované v příloze V směrnice 98/8/ES.
- (2) Difenakum je antikoagulační rodenticid známý tím, že představuje riziko neúmyslného požití pro děti i pro zvířata a riziko pro životní prostředí. Byl identifikován jako možná persistentní látka a toxická látka náchylná k bioakumulaci („PTB“) nebo látka velmi persistentní a velmi náchylná k bioakumulaci („vPvB“).
- (3) Z důvodu ochrany veřejného zdraví a hygieny se však dospělo k závěru, že je důvod zařadit difenakum a další antikoagulační rodenticidy do přílohy I směrnice 98/8/ES, čímž se členským státům umožní povolovat přípravky obsahující difenakum. Směrnice 2008/81/ES však zavazuje členské státy, aby při udělování povolení pro přípravky obsahující difenakum zajistily, že se zaváží a přijmou přiměřená a dostupná opatření ke zmírnění rizika a minimalizuje se tím prvotní i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí. Opatření ke zmírnění rizika, které uvádí směrnice 2008/81/ES, proto zahrnují mimo jiné omezení pouze na profesní použití.
- (4) Společnost Lodi S.A.S. („žadatel“) v souladu s článkem 8 směrnice 98/8/ES podala v Irsku žádost o povolení dvou rodenticidů obsahujících difenakum („přípravky“). Jména

- (5) Irsko povolení udělilo dne 1. července 2011. Přípravky byly povoleny s omezeními, aby se v Irsku zajistilo splnění podmínek stanovených článkem 5 směrnice 98/8/ES. Tato omezení nezahrnují omezení na školené profesní uživatele nebo profesní uživatele s licenci.
- (6) Dne 30. března 2010 předložil žadatel v Německu úplnou žádost o vzájemné uznání prvních povolení přípravků.
- (7) Dne 7. února 2012 oznámilo Německo Komisi, ostatním členským státům a žadateli svůj návrh na omezení prvních povolení v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 98/8/ES. Německo navrhlo uložit omezení, podle kterého by tyto přípravky mohli používat pouze školení nebo certifikovaní profesní uživatelé.
- (8) Komise vyzvala ostatní členské státy a žadatele, aby do 90 dnů předložili písemné připomínky k oznámení v souladu s čl. 27 odst. 1 směrnice 98/8/ES. Během uvedené lhůty nebyly předloženy žádné připomínky. Oznámení se prodiskutovalo také na jednání skupiny pro povolování přípravků a usnadnění vzájemného uznávání za účasti zástupců Komise a zástupců příslušných orgánů členských států, v jejichž kompetenci jsou biocidní přípravky, které proběhlo ve dnech 22.–23. května 2012.
- (9) Komise poukazuje na skutečnost, že v souladu se směrnicí 2008/81/ES se při povolování biocidních přípravků obsahujících difenakum mají zvažovat jakákoli vhodná a dostupná opatření ke zmírnění rizika, včetně omezení použití přípravku výhradně pro profesní používání. Odborné posouzení vedoucí k přijetí směrnice 2008/81/ES dospělo k závěru, že dodržování pokynů minimalizujících riziko druhotné otravy necílových zvířat a používání přípravků takovým způsobem, který zamezuje vzniku a rozšíření rezistence, lze očekávat pouze od profesionálních uživatelů. Omezení na profesní uživatele by tedy mělo být v zásadě posuzováno jako vhodné opatření ke zmírnění rizika, zejména v členských státech, v nichž se objeví rezistence vůči látce difenakum.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 201, 30.7.2008, s. 46.

- (10) Pokud nebude prokázán opak, Komise proto považuje omezení umožňující používání přípravku pouze profesionálními uživateli za vhodné a dostupné opatření, ke kterému přistoupilo Německo, aby zmírnilo riziko plynoucí z povolení výrobků obsahujících difenakum. Tento závěr podporují argumenty předložené Německem, že byla zjištěna rezistence potkanů vůči látce difenakum, která v uvedené zemi zjevně narůstá, a že Německo má pro regulaci škůdců zavedenou dobře fungující infrastrukturu školených operátorů a profesionálů s licenci, jako jsou zemědělci, zahradníci a lesníci, kteří absolvovali odborná školení, což znamená, že navrhované omezení nebrání prevenci infekcí.
- (11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Německo může omezit udělování povolení v souladu s článkem 4 směrnice 98/8/ES tak, aby užívání přípravků uvedených v příloze tohoto rozhodnutí bylo umožněno pouze školeným profesionálům nebo profesionálům s licenci.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Spolkové republice Německo.

V Bruselu dne 31. října 2012.

Za Komisi
Janez POTOČNIK
člen Komise

PŘÍLOHA

Přípravky, u nichž může Německo omezit udělování povolení v souladu s článkem 4 směrnice 98/8/ES tak, aby jejich užívání bylo umožněno pouze školeným profesionálům nebo profesionálům s licenci:

Název přípravku v Irsku	Referenční číslo žádosti v rejstříku pro biocidní přípravky v Irsku	Název přípravku v Německu	Referenční číslo žádosti v rejstříku pro biocidní přípravky v Německu
Ruby Block	2010/6249/5607/IE/AA/6647	Rubis Bloc	2010/6249/5607/DE/MA/6893
Ruby Paste	2010/6249/5586/IE/AA/6645	Rubis Pasta	2010/6249/5586/DE/MA/6765