

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 19 lutego 2013 r.

**zatwierdzająca ograniczenia dotyczące zezwoleń dla produktów biobójczych zawierających difenakum, zgłoszone przez Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady**

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 772)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(2013/95/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 2008/81/WE z dnia 29 lipca 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia difenakum jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy<sup>(2)</sup> dodano substancję czynną difenakum do rodentycydów należących do produktów typu 14, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Difenakum jest antykoagulującym rodentycydem, który stanowi zagrożenie związane z przypadkowymi zdarzeniami z udziałem dzieci, a także zagrożenie dla zwierząt i środowiska. Został on określony jako potencjalnie trwały, wykazujący zdolność do biokumulacji i toksyczny („PBT”) lub bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do biokumulacji („vPvB”).
- (3) Ze względów zdrowia publicznego i higieny uznano jednak za zasadne włączenie difenakum i innych antykoagulujących rodentycydów do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, umożliwiając państwom członkowskim udzielanie zezwoleń dla produktów opartych na difenakum. Jednakże dyrektywa 2008/81/WE zobowiązuje 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 zezwoleń dla produktów zawierających

difenakum. W związku z tym środki ograniczające zagrożenie, o których mowa w dyrektywie 2008/81/WE, obejmują, między innymi, ograniczenie wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

- (4) Przedsiębiorstwo Zapi S.p.A. („wnioskodawca”) przedłożyło w Zjednoczonym Królestwie, zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/8/WE, wniosek dotyczący zezwolenia dla czterech rodentycydów zawierających difenakum („produktów”).
- (5) Zjednoczone Królestwo wydało zezwolenia w dniu 19 września 2011 r. Zezwolenie dla produktów obejmowało ograniczenia, których celem było spełnienie warunków art. 5 dyrektywy 98/8/WE w Zjednoczonym Królestwie. Ograniczenia te nie obejmowały ograniczenia polegającego na stosowaniu produktów wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych posiadających licencję.
- (6) W dniu 30 czerwca 2010 r. wnioskodawca przedłożył w Niemczech kompletny wniosek dotyczący wzajemnego uznania pierwszych zezwoleń dla produktów.
- (7) W dniu 8 czerwca 2012 r. Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o swoim wniosku dotyczącym ograniczenia pierwszych zezwoleń zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE. Niemcy zaproponowały nałożenie na produkty ograniczenia polegającego na stosowaniu ich wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych 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 dniach 3–4 lipca 2012 r.
- (9) Zgodnie z dyrektywą 2008/81/WE zezwolenia dla produktów biobójczych zawierających difenakum podlegają wszystkim stosownym i dostępnym środkom

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

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 201 z 30.7.2008, s. 46.

ograniczającym zagrożenie, w tym ograniczeniu stosowania produktu wyłącznie do celów profesjonalnych. W ocenie naukowej, zgodnie z którą przyjęto dyrektywę 2008/81/WE, stwierdzono, że jedynie od użytkowników zawodowych można oczekiwać stosowania się do instrukcji mających na celu ograniczenie zagrożenia wtórnego zatrucia zwierząt innych niż docelowe i stosowania produktów w sposób, który zapobiega rozwojowi i rozprzestrzenianiu się oporności na te środki. Ograniczenie do użytkowników zawodowych należy zatem zasadniczo uznać za stosowny środek ograniczający zagrożenie, w szczególności w państwach członkowskich, w których występuje oporność na difenakum.

- (10) Przy braku przeciwwskazań ograniczenie do użytkowników zawodowych jest zatem stosownym i dostępnym środkiem ograniczającym zagrożenie w odniesieniu do udzielania zezwoleń na produkty zawierające difenakum w Niemczech. Wniosek ten potwierdzają argumenty przedstawione przez Niemcy, że stwierdzono oporność na difenakum 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 zawodowych 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 zezwolenia udzielone zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE w odniesieniu do produktów wymienionych w załączniku do niniejszej decyzji do stosowania wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych posiadających licencję.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 lutego 2013 r.

W imieniu Komisji  
Janez POTOČNIK  
Członek Komisji

## ZAAŁĄCZNIK

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

Nazwa produktu w Zjednoczonym Królestwie	Numer referencyjny wniosku Zjednoczonego Królestwa w rejestrze produktów biobójczych	Nazwa produktu w Niemczech	Numer referencyjny wniosku Niemiec w rejestrze produktów biobójczych
Bonirat Wax Block	2010/4089/5286/UK/AA/6165	Bonirat Blöcke	2010/4089/5286/DE/MA/10012
Bonirat Pasta Bait	2010/4089/5346/UK/AA/6225	Bonirat Pasta	2010/4089/5346/DE/MA/10018
Bonirat Pellet	2010/4089/5366/UK/AA/6245	Bonirat Pellet	2010/4089/5366/DE/MA/10023
Bonirat Wheat	2010/4089/5367/UK/AA/6246	Bonirat Korn	2010/4089/5367/DE/MA/10024