

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/1751**z dnia 29 września 2015 r.****w sprawie warunków pozwolenia na produkt biobójczy zawierający bromadiolon skierowanych przez Zjednoczone Królestwo zgodnie z art. 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 6516)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 8 kwietnia 2014 r. przedsiębiorstwo Rentokil Initial 1927 plc („wnioskodawca”) przedłożyło Niemcom („zainteresowanemu państwu członkowskiemu”) kompletny wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia udzielonego przez Zjednoczone Królestwo („referencyjne państwo członkowskie”) w odniesieniu do produktu biobójczego stosowanego jako rodentycyd zawierającego substancję czynną bromadiolon w formie bloczku woskowego („kwestionowany produkt”).
- (2) Dnia 17 lutego 2014 r. referencyjne państwo członkowskie udzieliło zezwolenia na stosowanie kwestionowanego produktu do zwalczania myszy i szczurów w budynkach i wokół budynków oraz do zwalczania szczurów w kanalizacji. Następnie Estonia, Irlandia, Luksemburg, Niderlandy i Norwegia wzajemnie uznały to pozwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zainteresowane państwo członkowskie dnia 9 września 2014 r. skierowało do Grupy Koordynacyjnej ustanowionej w art. 35 tego rozporządzenia trzy kwestie, w których nie osiągnięto porozumienia, twierdząc, że kwestionowany produkt nie spełnia warunków określonych w art. 19 tego rozporządzenia.
- (4) Zainteresowane państwo członkowskie uważa, że a) nie wykazano skuteczności produktu w zwalczaniu szczurów w budynkach i wokół budynków, gdyż wyniki dwóch z trzech badań terenowych przedstawionych przez wnioskodawcę nie wykazały dopuszczalnego poziomu skuteczności; b) jeśli chodzi o zwalczanie szczurów w kanalizacji, z uwagi na lit. a) nie można zaakceptować podejścia przyjętego przez referencyjne państwo członkowskie do ustalenia skuteczności produktu; c) jeśli chodzi o zwalczanie myszy, zestaw badań laboratoryjnych i jedno z dwóch badań terenowych przedłożonych przez wnioskodawcę nie spełniają kryteriów wykazania skuteczności.
- (5) Sekretariat Grupy Koordynacyjnej wezwał pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę do przedstawienia na piśmie uwag do wniosku zainteresowanego państwa członkowskiego. Uwagi takie przedłożyły Belgia, Dania, Francja, Niemcy, Niderlandy, Hiszpania i Zjednoczone Królestwo. Sprawa ta była omawiana także przez organy państw członkowskich właściwe do spraw produktów biobójczych na posiedzeniu Grupy Koordynacyjnej w dniu 11 listopada 2014 r.
- (6) Jako że nie osiągnięto porozumienia w Grupie Koordynacyjnej, zgodnie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 13 marca 2015 r. referencyjne państwo członkowskie przedłożyło Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Kopię tego zestawienia przekazano także zainteresowanym państwom członkowskim, o których mowa w art. 35 ust. 2 tego rozporządzenia, oraz wnioskodawcy.
- (7) Jeśli chodzi o skuteczność produktu w zwalczaniu szczurów w budynkach i wokół nich, badania laboratoryjne i jedno z badań terenowych przedłożonych przez wnioskodawcę wykazują dopuszczalny poziom skuteczności zgodny z kryteriami określonymi w wytycznych UE w sprawie oceny skuteczności rodentycydów (zwanym dalej

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

„wytycznymi UE”) (1). Co więcej, w poprzedniej podobnej sprawie (2) Grupa Koordynacyjna uznała, że dostępność co najmniej jednego prawidłowego badania terenowego jest zgodna z wytycznymi UE i w dopuszczalny sposób wykazuje skuteczność rodentycydu.

- (8) Jeżeli chodzi o skuteczność w zwalczaniu szczurów w kanalizacji, referencyjne państwo członkowskie wykorzystało wyniki jednego z badań terenowych przedstawionych przez wnioskodawcę wykazującego dopuszczalny poziom skuteczności, aby rozwiązać problem niejednoznacznych wyników badań dotyczących właściwości organoleptycznych. Zainteresowane państwo członkowskie zastosowało to samo podejście podczas oceny podobnego produktu, z tym że w stosunku do dodatnich wyników trzech badań terenowych.
- (9) Jeżeli chodzi o zastosowanie do zwalczania myszy, badania laboratoryjne nie spełniają kryteriów określonych w wytycznych UE. Jednakże według tych wytycznych wyniki badań terenowych mogą przeważać nad wynikami badań laboratoryjnych. W przedmiotowej sprawie wyniki jednego z badań terenowych wykazują dopuszczalny poziom skuteczności zgodnie z kryteriami określonymi w dostępnych wytycznych UE.
- (10) W świetle ustaleń, o których mowa w motywach 7–9, Komisja uważa za słuszne konkluzje referencyjnego państwa członkowskiego w trzech kwestiach, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia.
- (11) Komisja odnotowuje także, że konkluzje referencyjnego państwa członkowskiego oparte na tych ustaleniach oraz na opinii ekspertów tego państwa, zgodnie z pkt 12 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zostały poparte przez państwa członkowskie, które udzieliły pozwolenia na kwestionowany produkt w ramach wzajemnego uznania.
- (12) Ponieważ podstawę prawną niniejszej decyzji stanowi art. 36 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia, niniejsza decyzja powinna być skierowana do wszystkich państw członkowskich na mocy art. 36 ust. 4 tego rozporządzenia.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejsza decyzja ma zastosowanie do produktu o numerze UK-0005252-0000, jak przewidziano w rejestrze produktów biobójczych.

Artykuł 2

Produkt spełnia warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 polegający na wystarczającej skuteczności w zwalczaniu myszy i szczurów w budynkach i wokół budynków oraz szczurów w kanalizacji.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

(1) Zob. „Uwagi techniczne do wytycznych dotyczących oceny produktów. Dodatki do rozdziału 7. Typ produktu 14: Ocena skuteczności produktów biobójczych stosowanych jako rodentycydy”, dostępna na stronie internetowej: http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_revised_appendix_chapter_7_pt14_2009_en.pdf.

(2) Zob. porozumienie osiągnięte na 10. posiedzeniu Grupy Koordynacyjnej w sprawie produktu biobójczego stosowanego jako rodentycyd zawierającego kumatetralyl do zwalczania myszy, dostępne na stronie internetowej https://circabc.europa.eu/sd/a/0ca55b45-1c74-4c78-b125-de52fd53c08c/Racumin%20Paste_disagreement%20to%20CG_formal_with%20outcome_public.pdf.