

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/1174**z dnia 15 lipca 2016 r.****w sprawie warunków pozwolenia na produkt biobójczy zawierający difenakum, zgłoszonych przez Hiszpanię zgodnie z art. 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 4380)***(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) W dniu 20 grudnia 2013 r. przedsiębiorstwo Will Kill S.A. („wnioskodawca”) przedłożyło Francji („zainteresowane państwo członkowskie”) kompletny wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia udzielonego przez Hiszpanię („państwo członkowskie odniesienia”) w odniesieniu do produktu biobójczego stosowanego w formie płynnej jako rodenticyd zawierający substancję czynną difenakum („kwestionowany produkt”).
- (2) Państwo członkowskie odniesienia udzieliło pozwolenia na stosowanie kwestionowanego produktu do zwalczania myszy i szczurów z gatunku *Rattus norvegicus* („szczury”) w pomieszczeniach oraz w budynkach i wokół nich przez użytkowników profesjonalnych, a na wolnym powietrzu jedynie przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych. Kwestionowany produkt jest dostarczany w butelkach jednorazowych wraz z aplikatorem w kulce i w formie pułapki z przynętą („urządzenie”) w celu zapobiegania zatruciu pierwotnemu i wtórnemu. Po użyciu całe urządzenie należy usunąć, aby uniknąć narażenia użytkownika.
- (3) Na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zainteresowane państwo członkowskie skierowało pewne kwestie sporne do grupy koordynacyjnej, twierdząc, że kwestionowany produkt nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i), (iii) i (iv) tego rozporządzenia.
- (4) Sekretariat grupy koordynacyjnej poprosił pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o przedstawienie uwag na piśmie na temat tych kwestii. Uwagi przedłożyli: Austria, Francja, Niemcy, Włochy, Niderlandy, Norwegia, Portugalia, Hiszpania, Szwecja, Zjednoczone Królestwo oraz wnioskodawca. Wskazane kwestie sporne zostały omówione przez organy państw członkowskich właściwe do spraw produktów biobójczych na posiedzeniach grupy koordynacyjnej w dniach 23 stycznia i 17 marca 2015 r.
- (5) Na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 30 czerwca 2015 r. państwo członkowskie odniesienia przedłożyło Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny różnicy zdań. Kopię tego zestawienia przekazano także zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (6) Nierozstrzygnięte zastrzeżenia skierowane do Komisji dotyczyły skuteczności kwestionowanego produktu w zwalczaniu szczurów i myszy, która nie została w wystarczającym stopniu wykazana wynikami dobrze udokumentowanych badań terenowych; skuteczności w państwach członkowskich o klimacie wilgotnym, która może ulec zmniejszeniu w związku z ułatwionym dostępem zwalczanych organizmów do wody; skuteczności urządzenia jako środka zmniejszającego ryzyko w celu uniknięcia wymywania; oraz niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia użytkowników podczas czyszczenia pułapek z przynętą.
- (7) Na podstawie pkt 12 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 r. państwo członkowskie odniesienia uznało kwestionowany produkt za wystarczająco skuteczny na podstawie danych uzyskanych podczas badania terenowego przy użyciu prototypu urządzenia oraz na podstawie opinii swoich ekspertów. Opinia ta jest jednak uzależniona od przedłożenia danych terenowych potwierdzających te ustalenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

- (8) Państwo członkowskie odniesienia stwierdziło, że wyniki badań terenowych przedłożone przez wnioskodawcę potwierdzają dopuszczalny poziom skuteczności zgodnie z kryteriami określonymi w wytycznych UE w sprawie oceny skuteczności rodentycydów⁽¹⁾.
- (9) Jeśli chodzi o skuteczność w klimacie wilgotnym, stosowanie produktu wewnątrz pomieszczeń na obszarach, w których gryzonie mają dostęp do dużej ilości pożywienia lub paszy, nie różni się w istotny sposób w poszczególnych państwach członkowskich. Jeśli chodzi o stosowanie w budynkach i wokół nich oraz na otwartym powietrzu, pozwolenie na produkt obejmuje już warunek stosowania produktu wyłącznie w sytuacjach, gdy dostęp do wody jest utrudniony. Ponieważ produkt okazał się wystarczająco skuteczny w badaniach terenowych na obszarach o pełnym dostępie do wody, pozwolenie na produkt nie powinno podlegać żadnym ograniczeniom ze względu na szczególne warunki pogodowe.
- (10) Państwo członkowskie odniesienia uznało urządzenie za odpowiedni środek zmniejszający ryzyko służący zapobieganiu wyciekom oraz zatruciom pierwotnym i wtórnym w porównaniu do stosowania kwestionowanego produktu w otwartych pojemnikach. Wniosek ten został potwierdzony w badaniach terenowych, kiedy to wycieki wystąpiły tylko dwukrotnie – w wyniku wypadku z udziałem maszyn rolniczych oraz wandalizmu. W celu ograniczenia w miarę możliwości przypadkowego wycieku pozwolenie na produkt powinno zawierać dodatkowe instrukcje użytkowania, dotyczące np. mocowania pułapki z przynętą do podłoża i zawierające zalecenie, aby w razie przypadkowego wycieku pułapkę z przynętą unieszkodliwić jako odpad niebezpieczny.
- (11) Państwo członkowskie odniesienia oceniło zagrożenie dla zdrowia użytkowników produktu, stosując model opracowany dla przynęt w postaci stałej i przy użyciu bardzo zachowawczych parametrów zgodnie z najbardziej pesymistycznym scenariuszem. Ponieważ zidentyfikowano niedopuszczalne ryzyko dla użytkownika, wprowadzony został środek zmniejszający ryzyko polegający na tym, że urządzenie ma zostać unieszkodliwione po użyciu, aby uniknąć potencjalnego narażenia podczas czyszczenia pułapek z przynętą.
- (12) W pozwoleniu na produkt dokonano uzgodnionych zmian na podstawie ponownego wyliczenia ryzyka dla zdrowia ludzi związanego z narażeniem na kwestionowany produkt w oparciu o specyficzne dla produktu badania wchłaniania przez skórę i nowe parametry uzyskane przez wnioskodawcę na podstawie rzeczywistego stosowania kwestionowanego produktu (np. liczby rozprysków, na jakie użytkownik może być narażony, jak również wielkości rozpryskiwanych kropli).
- (13) Ze względu na ryzyko przypadkowego rozprysku w pozwoleniu należy uwzględnić dodatkowe środki zmniejszające ryzyko. Środki te powinny obejmować wymóg stosowania produktu wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników zawodowych oraz używania przez nich rękawic ochronnych. Z uwagi na to, że od przeszkolonych użytkowników zawodowych można oczekiwać ścisłego stosowania instrukcji użytkowania, kwestionowany produkt powinien być bezpieczny dla tej kategorii użytkowników w proponowanych warunkach.
- (14) Aby uniknąć niepotrzebnych odpadów z tworzyw sztucznych, z pozwolenia należy usunąć obecnie obowiązujący wymóg dostarczania produktu i aplikatora w kulce wraz z pułapką z przynętą jako pojedynczego urządzenia oraz unieszkodliwiania po użyciu całego urządzenia, w tym pułapki z przynętą.
- (15) 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 ES-0000196-0000 zgodnie z rejestrem produktów biobójczych.

Artykuł 2

1. Produkt spełnia kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽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. Z pozwolenia na produkt usuwa się warunek stosowania produktu wyłącznie w sytuacjach, gdy dostęp do wody jest utrudniony.

Artykuł 3

1. Jediną kategorią użytkowników przewidzianą w zastosowaniach objętych pozwoleniem na produkt są przeszkoleni użytkownicy zawodowi.
2. Pozwolenie na produkt obejmuje następujące środki zmniejszające ryzyko: „Podczas kontaktu z produktem należy nosić rękawice ochronne odporne chemicznie (posiadacz pozwolenia w informacji o produkcie określa materiał, z którego mają być wykonane rękawice)”.
3. Z pozwolenia na produkt usuwa się wymóg dostarczenia produktu oraz aplikatora w kulce wraz z pułapką z przynętą jako pojedynczego urządzenia oraz unieszkodliwiania pułapki z przynętą jako części całego urządzenia po zastosowaniu produktu.
4. Zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1, 2 i 3 produkt spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 4

1. W pozwoleniu na produkt podaje się następujące instrukcje użytkowania:
 - „Przymocować pułpkę z przynętą do podłoża”,
 - „W razie przypadkowego wycieku płynu unieszkodliwić pułpkę z przynętą jako odpad niebezpieczny”.
2. Zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1 produkt spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji