

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 18 czerwca 2012 r.

**zatwierdzająca ograniczenia dotyczące zezwoleń dla produktów biobójczych zawierających difetialon zgłoszone przez Danię zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady**

(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 4025)

(Jedynie tekst w języku duńskim jest autentyczny)

(2012/316/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 w celu zawarcia ich w produktach biobójczych. Dyrektywą Komisji 2007/69/WE z dnia 29 listopada 2007 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia difetialonu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy<sup>(2)</sup> substancja czynna difetialon została zatwierdzona w celu zawarcia w produktach należących do produktów typu 14, rodentycydy, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Difetialon 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 trwałe, wykazujący zdolność do biokumulacji i toksyczny („PBT”) lub bardzo trwałe i wykazujący bardzo dużą zdolność do biokumulacji („vPvB”).
- (3) Ze względów zdrowia publicznego i higieny uznano jednak za zasadne włączenie difetialonu i innych antykoagulujących rodentycydów do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, umożliwiając państwom członkowskim udzielanie zezwoleń dla produktów opartych na difetialonie. Jednakże dyrektywa 2007/69/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 zezwolenia dla produktów zawierających difetialon.

- (4) W ocenie naukowej, w wyniku której przyjęto dyrektywę 2007/69/WE, stwierdzono, że największe ograniczenie narażenia i zagrożenia związanego z difetialonem osiąga się wskutek ograniczenia jego zastosowania do kampanii o ograniczonym czasie trwania, ograniczenia dostępu zwierząt innych niż docelowe do przynęty, usuwania przynęty niewykorzystanej oraz nieżywych i umierających gryzoni w trakcie kampanii, w czasie której stosuje się przynętę – co pozwoli na ograniczenie pierwotnego lub wtórnego narażenia zwierząt innych niż docelowe. Z oceny wynika również, że jedynie od użytkowników zawodowych można oczekiwać zastosowania się do tych instrukcji. W związku z tym środki ograniczające zagrożenie, o których mowa w dyrektywie 2007/69/WE, obejmują ograniczenie wyłącznie do zastosowań zawodowych.
- (5) Przedsiębiorstwo Liphatech S.A.S. („wnioskodawca”) przedłożyło w Zjednoczonym Królestwie, zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/8/WE, wniosek dotyczący zezwolenia dla dziewięciu rodentycydów zawierających difetialon („produkty”). Nazwy i numery referencyjne produktów w rejestrze produktów biobójczych wymieniono w załączniku do niniejszej decyzji.
- (6) Zjednoczone Królestwo wydało zezwolenia w dniach 20 kwietnia 2011 r. (Generation Pat), 26 kwietnia 2011 r. (Generation Block) i 27 kwietnia 2011 r. (Generation GrainTech i Rodilon Trio) („pierwsze zezwolenia”). 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 wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych posiadających licencję.
- (7) Wnioskodawca przedłożył w Danii kompletny wniosek dotyczący wzajemnego uznania pierwszych zezwoleń w odniesieniu do siedmiu produktów (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation KornTech, Rodilon Trio, Kvit Røde Musekorn, oraz produkt znany obecnie pod nazwą Generation Blok) w dniu 9 czerwca 2011 r. oraz w odniesieniu do dwóch produktów (Generation Museblok i Generation Musekorn) w dniu 14 października 2011 r.

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

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 312 z 30.11.2007, s. 23.

- (8) W dniu 2 listopada 2011 r. Dania powiadomiła Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o wniosku dotyczącym ograniczenia pierwszych zezwoleń zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE. Dania zaproponowała nałożenie na produkty ograniczenia polegającego na stosowaniu ich wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych posiadających licencję.
- (9) 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.
- (10) W tym terminie uwagi przedłożył jedynie wnioskodawca. Powiadomienie zostało również omówione przez przedstawicieli Komisji, przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych i wnioskodawcę podczas spotkania grupy ds. zatwierdzania i wzajemnego uznawania produktów w dniach 6–7 grudnia 2011 r. oraz podczas spotkania właściwych organów ds. produktów biobójczych w dniach 29 lutego – 2 marca 2012 r.
- (11) Wnioskodawca twierdził, że ograniczenie stosowania do wyszkolonych użytkowników zawodowych posiadających licencję jest nieuzasadnione i nie powinno zostać przyjęte, ponieważ przedmiotowe produkty nadają się również do stosowania w celu zwalczania gryzoni przez niewyszkolonych użytkowników zawodowych i użytkowników niezawodowych. Ponadto wnioskodawca argumentował, że produkty są gotowe do użycia, zawartość substancji czynnej w produktach jest niska, istnieje odtrutka, produkty z łatwością można przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt innych niż docelowe, oraz że użytkownicy niezawodowi prawdopodobnie usuwają nieżywe gryzonie, a także można ich wyszkolić.
- (12) Komisja zauważa, że zgodnie z dyrektywą 2007/69/WE zezwolenia dla produktów biobójczych zawierających difetialon podlegają wszystkim stosownym i dostępnym środkom ograniczającym zagrożenie, w tym ograniczeniu do stosowania wyłącznie zawodowego. W ocenie naukowej, zgodnie z którą przyjęto dyrektywę 2007/69/WE, stwierdzono, że jedynie od użytkowników zawodowych można oczekiwać zastosowania się do instrukcji prowadzących do jak największego ograniczenia narażenia i zagrożenia. Ograniczenie do użytkowników zawodowych należy zatem zasadniczo uznać za stosowny środek ograniczający zagrożenie. Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie podważają tej opinii.
- (13) Przy braku przeciwwskazań Komisja uznaje zatem, że ograniczenie do użytkowników zawodowych jest stosownym i dostępnym środkiem ograniczającym zagrożenie w odniesieniu do zatwierdzenia produktów zawierających difetialon w Danii. Fakt, że Zjednoczone Królestwo nie uznało takiego ograniczenia za środek stosowny i dostępny w odniesieniu do udzielenia zezwolenia na swoim terytorium, nie ma znaczenia dla powyższego wniosku. Decyzja Zjednoczonego Królestwa polegająca na zatwierdzeniu zastosowań niezawodowych wynikała w szczególności z obaw przed opóźnieniem zwalczania występowania gryzoni w gospodarstwach domowych ze względu na koszt zatrudnienia wyszkolonych użytkowników zawodowych oraz z powiązanego z tym faktem zagrożenia dla higieny publicznej. Dania stwierdziła jednak, że w kraju tym zagrożenie jest mniejsze ze względu na system obowiązkowego zgłaszania występowania szczurów oraz ich zwalczania przez wyszkolonych użytkowników zawodowych opłacanych z podatków, jak również dostęp ogółu społeczeństwa do alternatywnych metod zwalczania niegroźnych przypadków występowania myszy.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Dania może 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 posiadających licencję.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Danii.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 czerwca 2012 r.

*W imieniu Komisji*  
Janez POTOČNIK  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

**Produkty, w odniesieniu do których Dania może ograniczyć zezwolenia udzielone zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE do stosowania wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych posiadających licencję**

Nazwa produktu w Zjednoczonym Królestwie	Numer referencyjny wniosku Zjednoczonego Królestwa w rejestrze produktów biobójczych	Nazwa produktu w Danii	Numer referencyjny wniosku Danii w rejestrze produktów biobójczych
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Blok	2011/4329/3928/DK/MA/18746
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/DK/MA/5109
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Museblok	2009/4329/3928/DK/MA/5089
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/DK/MA/5111
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Kvit Muse Pasta	2010/4329/3926/DK/MA/16305
Generation GrainTech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation KornTech	2011/4329/3929/DK/MA/18745
Generation GrainTech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Musekorn	2009/4329/3929/DK/MA/5125
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2010/4329/3930/DK/MA/5108
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Kvit Røde Musekorn	2010/4329/3930/DK/MA/16306