РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 19 февруари 2013 година

относно ограниченията на разрешенията за биоциди, съдържащи дифенакум, за които Германия е изпратила уведомление в съответствие с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2013) 780)

(само текстът на немски език е автентичен)

(2013/96/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди ([1]), и по-специално член 4, параграф 4 от нея,

като има предвид, че:

(1) В приложение I към Директива 98/8/ЕО се съдържа списък на активните вещества, които са одобрени на равнището на Съюза за включване в състава на биоциди. С Директива 2008/81/ЕО на Комисията от 29 юли 2008 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и Съвета за включване в приложение I към нея на дифенакум (difenacoum) като активно вещество ([2]) активното вещество дифенакум бе включено в продуктов тип 14, родентициди, така както са определени в приложение V към Директива 98/8/ЕО.

(2) Веществото дифенакум е родентицид с антикоагулантно действие, за който е известно, че поражда рискове от случайни произшествия при деца, както и рискове за животните и околната среда. То е определено като потенциално устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) или като много устойчиво и много биоакумулиращо (vPvB).

(3) Въпреки това от съображения за обществено здраве и хигиена бе счетено за оправдано дифенакумът и други родентициди с антикоагулантно действие да бъдат включени в списъка в приложение I към Директива 98/8/ЕО, като по този начин на държавите членки бе дадена възможност да разрешават използването на продукти, съдържащи дифенакум. Съгласно Директива 2008/81/ЕО обаче при издаването на разрешения на продукти, които съдържат дифенакум, държавите членки са длъжни да осигурят свеждане до минимум както на първичната, така и на вторичната експозиция на такива продукти на хората, неприцелните животни и околната среда посредством разглеждане и прилагане на всички подходящи и възможни мерки за намаляване на риска. Поради това споменатите в Директива 2008/81/ЕО мерки за намаляване на риска включват, наред с други мерки, и ограничение само за професионална употреба.

(4) В съответствие с член 8 от Директива 98/8/ЕО дружеството Kwizda France S.A.S. („заявителят“) е подало заявление до Обединеното кралство за разрешение на шест родентицидни продукта, съдържащи дифенакум („продуктите“).

(5) Обединеното кралство издаде разрешения за пет продукта на 3 ноември 2011 г. и за още един продукт на 14 ноември 2011 г. Продуктите са били разрешени за обща употреба срещу плъхове и мишки за защита на съхранявани продукти, храни, здравето и материалните ценности. Ограниченията, с които се цели да се гарантира, че в Обединеното кралство са спазени посочените в член 5 от Директива 98/8/ЕО условия, са включвали изискване на етикета да се посочи „Да се държи далеч от храни, напитки и храни за животни“, но не са включвали ограничението с препарата да боравят само обучени или лицензирани професионални ползватели.

(6) На 31 март 2010 г. заявителят подаде до Германия цялостно заявление за взаимно признаване на първоначалните разрешения за продуктите.

(7) На 8 юни 2012 г. Германия уведоми Комисията, другите държави членки и заявителя за своето предложение да ограничи първоначалните разрешения в съответствие с член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО. Германия предложи да наложи ограничението продуктите да се използват само от обучени или лицензирани професионалисти, както и да се изключи защитата на храни от разрешените предложени видове употреба на предизвикващите възражения продукти, ако храните се състоят от растения или растителни продукти по смисъла на член 3, точки 5 и 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(8) Комисията покани другите държави членки и заявителя да представят писмени коментари във връзка с уведомлението в срок от 90 дни в съответствие с член 27, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО. В посочения срок не бяха представени коментари. Уведомлението също така бе обсъдено между Комисията и компетентните органи на държавите членки в областта на биоцидите на заседанието на Групата по въпросите за разрешаване на продукти и улесняване на взаимното признаване, състояло се на 3 — 4 юли 2012 г.

([1]) ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 201, 30.7.2008 г., стр. 46.
([3]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

(9) По отношение на ограничението продуктите да се използват само от обучени или лицензирани професионалисти, в съответствие с Директива 2008/81/ЕО разрешенията за биоциди, съдържащи дифенакум, трябва да са обект на всички подходящи и възможни мерки за намаляване на риска, включително на свеждането на употребата му само за професионални цели. В научната оценка, довела до приемането на Директива 2008/81/ЕО, се прави изводът, че единствено от професионални ползватели може да се очаква да следват инструкциите, свеждащи до минимум риска от вторично отравяне на неприцелни животни, и да използват продуктите по начин, който предотвратява развиването и разпространението на резистентност. Поради това ограничението за прилагане само от професионални ползватели следва да се счита по принцип за подходяща мярка за намаляване на риска, по-специално в държавите членки, където има случаи на резистентност срещу дифенакум.

(10) При липсата на доводи за противното ограничението за прилагане само от професионални ползватели следователно е подходяща и възможна мярка за намаляване на риска, която да се изисква за разрешаването на съдържащи дифенакум продукти в Германия. Това заключение се подкрепя и от доводите, изтъкнати от Германия, че в страната е регистрирана резистентност към дифенакум при плъхове, за която се смята, че се разпространява. Освен това Германия разполага с добре функциониращa инфраструктура от обучени оператори в областта на борбата с вредителите и лицензирани професионалисти, напр. земеделски производители, градинари и горски работници, получили професионално обучение, което означава, че предложеното ограничение не възпрепятства предотвратяването на инфекции.

(11) Във връзка с изключването на защитата на храни от разрешените предложени видове употреба Германия изтъкна довода, че продуктите, използвани за защита на храни с растителен произход, са обхванати по отношение на тази употреба от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и поради това са изключени от обхвата на Директива 98/8/ЕО, ако защитаваните храни се състоят от растения или растителни продукти по смисъла на член 3, точки 5 и 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(12) Комисията отбелязва, че е неоспоримо, че предизвикващите възражения продукти са обхванати от определението за биоцид в член 2, параграф 1, буква а) от Директива 98/8/ЕО. Поради това следва да се определи само дали продуктите са все пак изключени от обхвата на Директива 98/8/ЕО по силата на член 1, параграф 2, буква с) от посочената директива за целите на някои видове употреба, като в този случай за специфичните видове употреба биха се изисквали допълнителни разрешения в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(13) От член 2, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва, че посоченият регламент не се прилага по отношение на продукти, които се считат за предназначени основно за хигиенни цели, а не за защита на растения или растителни продукти.

(14) Предизвикващите възражения продукти са, *inter alia*, предназначени за употреба като родентициди срещу мишки и плъхове за целите на защитата на храни, а храните могат да се състоят от растения или растителни продукти, както са определени в член 3, точки 5 и 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(15) Предизвикващите възражения продукти обаче са предназначени освен за защита на храни, и за множество други видове употреба, а повечето храни не се състоят от растения или растителни продукти. Освен това изискванията за етикетиране в разрешенията на продуктите, предизвикващи възражения, гарантират, че те не се прилагат пряко върху храни ([1]). Прилагането на продуктите, които в разрешенията са обозначени като продукти „за защита на храни“, следва да се разглежда преди всичко като имащо за цел да се предотврати заразяване на храните от гризачите и произтичащата от това опасност от предаване на зоонози, в съответствие с общите хигиенни изисквания за всички етапи на производството, обработката и разпространението според приложение II към Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните ([2]).

(16) Тъй като основното предназначение на продуктите, предизвикващи възражения, е по-скоро хигиената, а не защитата на растения или растителни продукти, продуктите не са изключени от обхвата на Директива 98/8/ЕО по силата на член 1, параграф 2, буква с) от посочената директива за целите на употребата ѝ. Поисканите в това отношение от Германия ограничения не могат да бъдат обосновани с изтъкнатите доводи.

(17) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Германия може да ограничи разрешенията, предоставени съгласно член 4 от Директива 98/8/ЕО, за продуктите, посочени в приложението към настоящото решение, до употребата им само от обучени или лицензирани професионалисти, без да изключва защитата на храни от разрешените предложени видове употреба на продуктите.

([1]) По този въпрос вж. публикувания документ с насоки, изготвен съвместно от службите на Комисията и компетентните органи на държавите членки относно Директива 98/8/ЕО за биоцидите и Директива 91/414/ЕИО за продуктите за растителна защита, озаглавен *Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of Biocidal product and Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of plant protection products* (*Разграничителна линия между Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди и Директива 91/414/ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита*), достъпен на уебсайта http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

([2]) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Федерална република Германия.

Съставено в Брюксел на 19 февруари 2013 година.

За Комисията
Janez POTOČNIK
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Продукти, за които Германия може да ограничи разрешенията, предоставени по член 4 от Директива 98/8/ЕО, така че тези продукти да могат да се прилагат само от обучени или лицензирани професионалисти:

Наименование на продуктите в Обединеното кралство	Референтни номера в Регистъра на биоцидите на заявките за продуктите в Обединеното кралство	Наименование на продуктите в Германия	Референтни номера в Регистъра на биоцидите на заявките за продуктите в Германия
Murabloc LM	2010/1329/5686/UK/AA/7269	Murablock	2010/1329/5686/DE/MA/8105
Souribloc	2010/1329/5706/UK/AA/7465	Souriblock	2010/1329/5706/DE/MA/8109
Raticide VK	2010/1329/5726/UK/AA/7468	MUSCIDAN Haferköder	2010/1329/5726/DE/MA/8113
Le Souriquois	2010/1329/5728/UK/AA/7470	MUSCIDAN Weizenköder	2010/1329/5728/DE/MA/8120
Ratigum	2010/1329/5707/UK/AA/7466	Ratigum	2010/1329/5707/DE/MA/8110
Super Pellets	2010/1329/5708/UK/AA/7467	Super Pellets	2010/1329/5708/DE/MA/8112