PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 19. února 2013

o omezení povolení biocidních přípravků obsahujících difenakum oznámeném Německem v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES

(oznámeno pod číslem C(2013) 780)

(Pouze německé znění je závazné)

(2013/96/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh [1], a zejména na čl. 4 odst. 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha I směrnice 98/8/ES obsahuje seznam účinných látek schválených na úrovni Unie pro použití v biocidních přípravcích. Na základě směrnice Komise 2008/81/ES ze dne 29. července 2008, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky difenakum do přílohy I uvedené směrnice [2], bylo difenakum zařazeno jako účinná látka patřící do typu přípravku 14, rodenticidů, definovaného v příloze V směrnice 98/8/ES.

(2) Difenakum je antikoagulační rodenticid známý tím, že představuje riziko neúmyslného požití pro děti i pro zvířata a riziko pro životní prostředí. Byl identifikován jako možná perzistentní látka náchylná k bioakumulaci a toxická látka („PBT“) nebo látka velmi perzistentní a velmi náchylná k bioakumulaci („vPvB“).

(3) Z důvodu ochrany veřejného zdraví a hygieny se však dospělo k závěru, že je důvod zařadit difenakum a další antikoagulační rodenticidy do přílohy I směrnice 98/8/ES, čímž se členským státům umožní povolovat přípravky obsahující difenakum. Směrnice 2008/81/ES však zavazuje členské státy, aby při udělování povolení pro přípravky obsahující difenakum zajistily, že budou zvážena a přijata všechna přiměřená a dostupná opatření ke zmírnění rizika, aby se minimalizovala prvotní i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí. Opatření ke zmírnění rizika, která uvádí směrnice 2008/81/ES, proto zahrnují mimo jiné omezení pouze na profesní použití.

(4) Společnost Kwizda France S.A.S. (dále jen „žadatel“) podala podle článku 8 směrnice 98/8/ES ve Spojeném království žádost o povolení šesti rodenticidů obsahujících difenakum (dále jen „přípravky“).

(5) Spojené království udělilo dne 3. listopadu 2011 povolení pro pět přípravků a dne 14. listopadu 2011 pro jeden přípravek. Přípravky byly povoleny pro všeobecné použití proti potkanům a myším na ochranu skladovaných produktů, potravin, zdraví a materiálů. Omezení zajišťující, že jsou ve Spojeném království splněny podmínky článku 5 směrnice 98/8/ES, obsahovala požadavek, aby byl na etiketě uveden nápis „Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv“, ale nezahrnovala omezení na školené profesní uživatele nebo profesní uživatele s licencí.

(6) Dne 31. března 2010 předložil žadatel v Německu úplnou žádost o vzájemné uznání prvních povolení přípravků.

(7) Dne 8. června 2012 oznámilo Německo Komisi, ostatním členským státům a žadateli svůj návrh na omezení prvních povolení v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 98/8/ES. Německo navrhlo uložit omezení, podle kterého by tyto přípravky mohli používat pouze školení profesní uživatelé nebo profesní uživatelé s licencí a které by z povolených zamýšlených použití dotyčných přípravků vyloučilo ochranu potravin, pokud se potravina skládá z rostlin nebo rostlinných produktů ve smyslu čl. 3 bodů 5 a 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS [3].

(8) Komise vyzvala ostatní členské státy a žadatele, aby do 90 dnů předložili písemné připomínky k oznámení v souladu s čl. 27 odst. 1 směrnice 98/8/ES. Během uvedené lhůty nebyly předloženy žádné připomínky. Oznámení bylo rovněž předmětem diskuse mezi Komisí a příslušnými orgány členských států odpovědnými za biocidní přípravky na jednání skupiny pro povolování přípravků a usnadnění vzájemného uznávání, které proběhlo ve dnech 3. a 4. července 2012.

[1] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Úř. věst. L 201, 30.7.2008, s. 46.
[3] Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

(9) Pokud jde o omezení, na jehož základě smějí podle směrnice 2008/81/ES přípravky používat pouze školení profesní uživatelé nebo profesní uživatelé s licencí, mají se při povolování biocidních přípravků obsahujících difenakum zvažovat všechna přiměřená a dostupná opatření ke zmírnění rizika, včetně omezení výhradně na profesní použití. Odborné posouzení vedoucí k přijetí směrnice 2008/81/ES dospělo k závěru, že dodržování pokynů minimalizujících riziko druhotné otravy necílových zvířat a používání přípravků takovým způsobem, který zamezuje vzniku a rozšíření rezistence, lze očekávat pouze od profesních uživatelů. Omezení na profesní uživatele by tedy mělo být v zásadě posuzováno jako přiměřené opatření ke zmírnění rizika, zejména v členských státech, v nichž se objeví rezistence vůči látce difenakum.

(10) Pokud nebude prokázán opak, omezení, na jehož základě smějí přípravek používat pouze profesní uživatelé, představuje přiměřené a dostupné opatření ke zmírnění rizika plynoucího z povolení přípravků obsahujících difenakum v Německu. Tento závěr podporují argumenty předložené Německem, že vůči látce difenakum byla zjištěna rezistence u potkanů, která podle předpokladů v uvedené zemi dále narůstá. Německo má kromě toho dobře fungující infrastrukturu specialistů školených pro regulaci škůdců a profesních uživatelů s licencí, jako jsou zemědělci, zahradníci a lesníci, kteří byli odborně proškoleni, navrhované omezení tedy nebrání prevenci infekcí.

(11) Pokud jde o vyloučení ochrany potravin z povolených zamýšlených použití, Německo argumentovalo, že na přípravky používané pro ochranu potravin rostlinného původu se za tímto účelem vztahuje nařízení (ES) č. 1107/2009, a jsou proto vyloučeny z působnosti směrnice 98/8/ES, skládá-li se chráněná potravina z rostlin nebo rostlinných produktů ve smyslu čl. 3 bodů 5 a 6 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(12) Komise poukazuje na to, že na dotyčné přípravky se nesporně vztahuje definice biocidního přípravku podle čl. 2 odst. 1 písm. a) směrnice 98/8/ES. Je třeba proto pouze přezkoumat, nejsou-li přípravky vyloučeny z působnosti směrnice 98/8/ES na základě čl. 1 odst. 2 písm. r) uvedené směrnice pro účely některých použití, protože v takovém případě by uvedená konkrétní použití vyžadovala další povolení v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009.

(13) Z čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 vyplývá, že se toto nařízení nevztahuje na přípravky, považují-li se za hlavní důvod jejich použití hygienické účely, a nikoli ochrana rostlin a rostlinných produktů.

(14) Dotyčné přípravky jsou mimo jiné určeny pro použití jako rodenticidy proti myším a potkanům za účelem ochrany potravin, přičemž potraviny mohou být rostliny nebo rostlinné produkty definované v čl. 3 bodech 5 a 6 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(15) Dotyčné přípravky jsou však určeny také k řadě jiných účelů, než je ochrana potravin, a většinu potravin netvoří rostliny nebo rostlinné produkty. Kromě toho požadavky na označování obsažené v povoleních dotyčných přípravků zajišťují, že se přípravky neaplikují přímo na potraviny ([1]). Za hlavní účel použití přípravků, které se v povolení označuje jako „ochrana potravin“, by se mělo v souladu s obecnými hygienickými požadavky pro všechny fáze výroby, zpracování a distribuce podle přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin ([2]) považovat zabránění kontaminace potravin hlodavci a následného nebezpečí přenosu zoonóz.

(16) Protože se dotyčné přípravky primárně používají pro hygienické účely, nikoli k ochraně rostlin a rostlinných produktů, nejsou pro účely jejich použití vyloučeny z oblasti působnosti směrnice 98/8/ES na základě čl. 1 odst. 2 písm. r) uvedené směrnice. Omezení požadované Německem proto nelze na základě předložených důvodů v tomto ohledu odůvodnit.

(17) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Německo může omezit povolení udělovaná podle článku 4 směrnice 98/8/ES pro přípravky uvedené v příloze tohoto rozhodnutí tak, aby tyto přípravky směli používat pouze školení profesní uživatelé nebo profesní uživatelé s licencí a aby z povolených zamýšlených použití přípravků nebyla vyloučena ochrana potravin.

([1]) Viz v tomto ohledu zveřejněné pokyny dohodnuté mezi útvary Komise a příslušnými orgány členských států pro účely směrnice 98/8/ES o biocidních přípravcích a směrnice 91/414/EHS o přípravcích na ochranu rostlin s názvem *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* („Rozhraní mezi směrnicí 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh a směrnicí 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh“), které jsou k dispozici na internetové stránce http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

([2]) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Spolkové republice Německo.

V Bruselu dne 19. února 2013.

Za Komisi
Janez POTOČNIK
člen Komise

PŘÍLOHA

Přípravky, u nichž Německo může omezit povolení udělovaná podle článku 4 směrnice 98/8/ES tak, aby přípravky směli používat pouze školení profesní uživatelé nebo profesní uživatelé s licencí:

Název přípravku ve Spojeném království	Referenční číslo žádosti Spojeného království v rejstříku pro biocidní přípravky	Název výrobku v Německu	Referenční číslo žádosti Německa v rejstříku pro biocidní přípravky
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