ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Φεβρουαρίου 2013

σχετικά με την επιβολή περιορισμών στις εγκρίσεις βιοκτόνων που περιέχουν διφενακούμη (difenacoum) οι οποίοι γνωστοποιήθηκαν από τη Γερμανία σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 780]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2013/96/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [1], και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ περιέχει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί σε ενωσιακό επίπεδο ως συστατικά βιοκτόνων. Με την οδηγία 2008/81/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Ιουλίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση της διφενακούμης (difenacoum) ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I [2], προστέθηκε η δραστική ουσία διφενακούμη στα τρωκτικοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, όπως ορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(2) Η διφενακούμη αποτελεί αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο που είναι γνωστό ότι ενέχει κίνδυνο πρόκλησης ατυχημάτων στα παιδιά, καθώς και κινδύνους για τα ζώα και το περιβάλλον. Έχει χαρακτηριστεί ως ουσία δυνητικά ανθεκτική, βιωσυσσωρεύσιμη και τοξική («ΑΒΤ») ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη («αΑαΒ»).

(3) Εντούτοις, για λόγους δημόσιας υγείας και υγιεινής, κρίθηκε δικαιολογημένη η καταχώριση της διφενακούμης και άλλων αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, με αποτέλεσμα να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εγκρίνουν προϊόντα που έχουν ως βάση τη διφενακούμη. Ωστόσο, η οδηγία 2008/81/ΕΚ επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να μεριμνούν ώστε, όταν εγκρίνουν προϊόντα που περιέχουν διφενακούμη, να ελαχιστοποιείται η πρωτογενής καθώς και η δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των μη στοχευόμενων ζώων και του περιβάλλοντος, εξετάζοντας και εφαρμόζοντας όλα τα ενδεδειγμένα και διαθέσιμα μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Συνεπώς, τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που αναφέρονται στην οδηγία 2008/81/ΕΚ περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τον περιορισμό της χρήσης μόνο σε επαγγελματική.

(4) Η εταιρεία Kwizda France S.A.S. (εφεξής «ο αιτών»), υπέβαλε αίτηση στο Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για την έγκριση έξι τρωκτικοκτόνων που περιέχουν διφενακούμη (εφεξής «τα προϊόντα»).

(5) Το Ηνωμένο Βασίλειο χορήγησε τις εγκρίσεις για πέντε προϊόντα στις 3 Νοεμβρίου 2011 και για ένα επιπλέον προϊόν στις 14 Νοεμβρίου 2011. Τα προϊόντα εγκρίθηκαν για γενική χρήση κατά των επιμύων και των ποντικών με στόχο την προστασία αποθεματοποιημένων προϊόντων, τροφίμων, της υγείας και άλλων υλικών. Στους περιορισμούς που επιβλήθηκαν ώστε να τηρούνται στο Ηνωμένο Βασίλειο οι όροι του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, συμπεριλαμβανόταν η απαίτηση να αναγράφεται στην ετικέτα των προϊόντων η ένδειξη «να φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές», δίχως, εντούτοις, να επιβάλλεται περιορισμός για να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ή διαθέτοντες σχετική άδεια επαγγελματίες χρήστες.

(6) Στις 31 Μαρτίου 2010, ο αιτών υπέβαλλε πλήρη αίτηση στη Γερμανία για την αμοιβαία αναγνώριση των πρώτων εγκρίσεων των προϊόντων.

(7) Στις 8 Ιουνίου 2012 η Γερμανία γνωστοποίησε στην Επιτροπή, στα λοιπά κράτη μέλη και στον αιτούντα την πρότασή της να επιβάλει περιορισμούς στις πρώτες εγκρίσεις, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Η Γερμανία πρότεινε να επιβληθεί περιορισμός στα προϊόντα ώστε να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ή διαθέτοντες σχετική άδεια επαγγελματίες, καθώς και να εξαιρείται η προστασία των τροφίμων από τις εγκεκριμένες προβλεπόμενες χρήσεις των επίμαχων προϊόντων, εφόσον το τρόφιμο αποτελείται από φυτά ή φυτικά προϊόντα, κατά την έννοια του άρθρου 3 σημεία 5 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [3].

(8) Η Επιτροπή κάλεσε τα λοιπά κράτη μέλη και τον αιτούντα να υποβάλουν γραπτώς παρατηρήσεις σχετικά με τη γνωστοποίηση εντός 90 ημερών, σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Δεν υποβλήθηκαν παρατηρήσεις εντός της ανωτέρω προθεσμίας. Η γνωστοποίηση συζητήθηκε επίσης μεταξύ αντιπροσώπων της Επιτροπής και αντιπροσώπων των αρμοδίων για τα βιοκτόνα αρχών των κρατών μελών, στη συνεδρίαση της Ομάδας για τη Διευκόλυνση της Έγκρισης και της Αμοιβαίας Αναγνώρισης Προϊόντων, που πραγματοποιήθηκε στις 3-4 Ιουλίου 2012.

[1] ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.
[2] ΕΕ L 201 της 30.7.2008, σ. 46.
[3] ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

(9) Όσον αφορά την επιβολή περιορισμών στα προϊόντα ώστε να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ή διαθέτοντες σχετική άδεια επαγγελματίες σύμφωνα με την οδηγία 2008/81/ΕΚ, οι εγκρίσεις των βιοκτόνων που περιέχουν διφενακούμη επιβάλλεται να υπόκεινται σε όλα τα ενδεδειγμένα και διαθέσιμα μέτρα για τον μετριασμό των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένου του περιορισμού για αποκλειστικά επαγγελματική χρήση. Η επιστημονική αξιολόγηση που οδήγησε στην έκδοση της οδηγίας 2008/81/ΕΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μόνο οι επαγγελματίες χρήστες αναμένεται να ακολουθούν τις οδηγίες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου δευτερογενούς δηλητηρίασης μη στοχευόμενων ζώων και να χρησιμοποιούν τα προϊόντα κατά τρόπο που να αποτρέπει την ανάπτυξη αντοχής σε αυτά και την εξάπλωσή της. Ο περιορισμός στους επαγγελματίες χρήστες θα πρέπει επομένως να θεωρηθεί, καταρχήν, ενδεδειγμένο μέτρο μετριασμού του κινδύνου, ιδίως στα κράτη μέλη όπου παρατηρείται αντοχή στη διφενακούμη.

(10) Συνεπώς, ελλείψει ενδείξεων περί του αντιθέτου, ο περιορισμός για χρήση μόνο από επαγγελματίες χρήστες αποτελεί ενδεδειγμένο και διαθέσιμο μέτρο μετριασμού του κινδύνου για την έγκριση προϊόντων που περιέχουν διφενακούμη στη Γερμανία. Το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται από τα επιχειρήματα που προέβαλε η Γερμανία, σύμφωνα με τα οποία έχει διαπιστωθεί στη χώρα αντοχή των επιμύων στη διφενακούμη, η οποία εκτιμάται ότι θα εξαπλωθεί περαιτέρω. Επιπλέον, η Γερμανία διαθέτει εύρυθμα λειτουργούσα υποδομή από εκπαιδευμένους στην καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών τεχνικούς, καθώς και από επαγγελματίες που διαθέτουν σχετική άδεια κατόπιν επαγγελματικής κατάρτισης, όπως γεωργούς, κηπουρούς και δασοκόμους, με αποτέλεσμα οι προτεινόμενοι περιορισμοί να μην εμποδίζουν την πρόληψη της μετάδοσης ασθενειών.

(11) Όσον αφορά την εξαίρεση της προστασίας των τροφίμων από τις εγκεκριμένες προβλεπόμενες χρήσεις, η Γερμανία υποστήριξε ότι τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την προστασία των τροφίμων φυτικής προέλευσης καλύπτονται, για τον συγκεκριμένο σκοπό, από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και ότι, ως εκ τούτου, τα εν λόγω προϊόντα εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/8/ΕΚ, εφόσον το προστατευόμενο τρόφιμο αποτελείται από φυτά ή φυτικά προϊόντα, κατά την έννοια του άρθρου 3 σημεία 5 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(12) Η Επιτροπή επισημαίνει ότι δεν αμφισβητείται το γεγονός ότι τα επίμαχα προϊόντα καλύπτονται από τον ορισμό των βιοκτόνων που διατυπώνεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Επομένως, πρέπει απλώς να εξετασθεί το κατά πόσον τα προϊόντα εξαιρούνται παρ' όλα αυτά από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/8/ΕΚ βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο ιη) της εν λόγω οδηγίας για τους σκοπούς ορισμένων χρήσεων, οπότε οι εν λόγω χρήσεις θα προϋπέθεταν συμπληρωματικές εγκρίσεις σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(13) Συνάγεται από το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ότι ο εν λόγω κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα των οποίων κύριος στόχος θεωρείται η υγιεινή και όχι η προστασία των φυτών ή των φυτικών προϊόντων.

(14) Τα επίμαχα προϊόντα προορίζονται, μεταξύ άλλων, για χρήση ως τρωκτικοκτόνα κατά ποντικών και επιμύων με στόχο την προστασία των τροφίμων και ορισμένα τρόφιμα μπορεί να είναι φυτά ή φυτικά προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημεία 5 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(15) Ωστόσο, τα επίμαχα προϊόντα προορίζονται επίσης για διάφορους άλλους σκοπούς πέραν της προστασίας των τροφίμων και τα περισσότερα τρόφιμα δεν είναι φυτά ή φυτικά προϊόντα. Επιπλέον, με τις απαιτήσεις επισήμανσης που περιλαμβάνονται στις εγκρίσεις των επίμαχων προϊόντων εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα δεν χρησιμοποιούνται απευθείας στα τρόφιμα [1]. Η χρήση των προϊόντων για την «προστασία των τροφίμων», που προβλέπεται στην έγκριση, πρέπει να θεωρηθεί ότι αποσκοπεί πρωτίστως στην αποφυγή της μόλυνσης των τροφίμων από τρωκτικά και του εξαυτής κινδύνου μετάδοσης ζωονόσων, σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις υγιεινής για όλα τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής βάσει του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων [2].

(16) Τα επίμαχα προϊόντα, δεδομένου ότι εξυπηρετούν κυρίως σκοπούς υγιεινής και όχι προστασίας των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, δεν εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/8/ΕΚ βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο ιη) της εν λόγω οδηγίας για τους σκοπούς της χρήσης τους. Ο σχετικός περιορισμός που ζήτησε η Γερμανία δεν μπορεί να θεωρηθεί δικαιολογημένος βάσει της προβληθείσας επιχειρηματολογίας.

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η Γερμανία επιτρέπεται να επιβάλει περιορισμό στις εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τα προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης, ώστε να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ή διαθέτοντες σχετική άδεια επαγγελματίες, δίχως να εξαιρείται η προστασία των τροφίμων από τις εγκεκριμένες προβλεπόμενες χρήσεις των εν λόγω προϊόντων.

[1] Βλέπε, σχετικά, δημοσιευμένο έγγραφο καθοδήγησης που έχει συμφωνηθεί μεταξύ των υπηρεσιών της Επιτροπής και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών όσον αφορά την οδηγία 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά και την οδηγία 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων με τον τίτλο «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» (Διαχωριστική γραμμή μεταξύ της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά και της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων»), το οποίο διατίθεται στον ιστότοπο http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm

[2] ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Janez POTOČNIK
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προϊόντα για τα οποία η Γερμανία επιτρέπεται να επιβάλει περιορισμό στις εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ώστε αυτά να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες που έχουν εκπαιδευθεί ή διαθέτουν σχετική άδεια:

Όνομα προϊόντος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αριθμός αναφοράς της αίτησης προς το Ηνωμένο Βασίλειο στο μητρώο για τα βιοκτόνα	Όνομα προϊόντος στη Γερμανία	Αριθμός αναφοράς της αίτησης προς τη Γερμανία στο μητρώο για τα βιοκτόνα
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