# A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

**(2013. február 19.)**

**difenakumot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyezések tekintetében Németország által a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján bejelentett korlátozásokról**

*(az értesítés a C(2013) 780. számú dokumentummal történt)*

**(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)**

(2013/96/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 4. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

(1) A 98/8/EK irányelv I. melléklete tartalmazza a biocid termékekben való felhasználásra uniós szinten jóváhagyott hatóanyagok jegyzékét. A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a difenakum hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2008. július 29-i 2008/81/EK bizottsági irányelv [2] értelmében a difenakum hatóanyag a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 14. terméktípusba (rágcsálóirtó szerek) tartozóként felvételre került az I. mellékletbe.

(2) A difenakum olyan véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szer, amelyről ismert, hogy a gyermekekre nézve a véletlen balesetek folytán, valamint az állatokra és a környezetre nézve kockázatot jelent. A hatóanyag a tudományos értékelés szerint potenciálisan perzisztens, bioakkumulációra hajlamos és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és bioakkumulációra nagyon hajlamos (vPvB) tulajdonságú.

(3) Közegészségügyi és higiéniai megfontolásból mindazonáltal indokoltnak bizonyult a difenakumnak és más véralvadásgátló hatású, rágcsálóirtásra alkalmas hatóanyagoknak a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe történő felvétele és ezen keresztül annak lehetővé tétele, hogy a tagállamok engedélyezzék a difenakum hatóanyagú termékeket. A 2008/81/EK irányelv ugyanakkor arra kötelezi a tagállamokat, hogy a difenakumot tartalmazó termékek engedélyezésével összefüggésben biztosítsák az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozíciójának minimalizálását, és ennek érdekében minden megfelelő és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedést vegyenek fontolóra és alkalmazzanak. A 2008/81/EK irányelvben megemlített kockázatcsökkentő intézkedések között ezért egyebek mellett a szakipari használatra való korlátozás is szerepel.

(4) A Kwizda France S.A.S. vállalkozás (a továbbiakban: kérelmező) a 98/8/EK irányelv 8. cikke alapján kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyságban hat difenakumot tartalmazó rágcsálóirtó szer (a továbbiakban: termékek) engedélyezése céljából.

(5) Az Egyesült Királyság 2011. november 3-án öt termékre adta meg az engedélyt, a fennmaradó egy termék engedélyezésére pedig 2011. november 14-én került sor. A terméket patkányok és egerek elleni általános használatra engedélyezték raktározott áruk, élelmiszerek, anyagok, valamint az egészség védelme érdekében. A 98/8/EK irányelv 5. cikkében előírt feltételek teljesülését szolgáló korlátozások az Egyesült Királyság esetében kiegészültek azzal a követelménnyel, hogy a címkén fel kell tüntetni a „Keep away from food, drink and animal feedingstuffs" (Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol kell tartani) feliratot, azonban nem tartalmazták a szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használat követelményét.

(6) A kérelmező 2010. március 31-én – teljes kérelem benyújtása útján – kérelmezte Németországban a termékekre vonatkozó első engedélyek kölcsönös elismerését.

(7) Németország 2012. június 8-án a 98/8/EK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésével összhangban megküldte a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a kérelmezőnek az első engedélyek korlátozására vonatkozó javaslatát. A Németország által javasolt korlátozás abban áll, hogy a termékek felhasználását az erre szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használathoz köti, valamint a kérdéses termékek engedélyezett felhasználásainak köréből kizárná az élelmiszerek védelmét abban az esetben, ha az élelmiszer az a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [3] 3. cikkének 5. és 6. pontja szerinti növény vagy növényi termék.

(8) A Bizottság a 98/8/EK irányelv 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban felkérte a többi tagállamot és a kérelmezőt arra, hogy 90 napon belül írásban tegyék meg a bejelentéssel kapcsolatos észrevételeiket. A meghatározott határidőn belül nem érkezett észrevétel. A bejelentés tartalmát a Bizottság és a biocid termékek területén hatáskörrel rendelkező tagállami hatóságok a termékengedélyezési ügyekkel és a kölcsönös elismerések elősegítésével foglalkozó csoport 2012. július 3–4-i ülésén is megvitatták.

[1] HL L 123., 1998.4.24., 1. o.
[2] HL L 201., 2008.7.30., 46. o.
[3] HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

(9) Ami a termékek arra szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használatára vonatkozó korlátozást illeti, a 2008/81/EK irányelv úgy rendelkezik, hogy a difenakumot tartalmazó biocid termékek engedélyezésével kapcsolatban bármilyen megfelelő és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés alkalmazható, ideértve a szakipari használatra való korlátozást is. A 2008/81/EK irányelv elfogadását megalapozó tudományos értékelés megállapította, hogy kizárólag szakemberektől várható el az utasítások követése, és ezáltal a nem célzott állatok másodlagos mérgezése kockázatának minimalizálása, valamint a termékek olyan módon történő használata, amely megelőzi a rezisztencia kifejlődését és továbbterjedését. Elvi szinten tehát a szakemberek általi használatra való korlátozást megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésnek kell tekinteni, különösen azokban a tagállamokban, ahol előfordul a difenakummal szembeni rezisztencia.

(10) Ellenkező értelmű információ hiányában tehát a difenakumot tartalmazó termékek németországi engedélyezésével összefüggésben a szakemberek általi használatra való korlátozást megfelelő és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő eszköznek kell tekinteni. A fenti következtetést alátámasztják a Németország által felhozott érvek, miszerint patkányoknál difenakummal szembeni rezisztenciát állapítottak meg, amely vélhetőleg továbbterjed az országban. Németországban továbbá a kártevők elleni védekezésre specializált, erre szakmailag felkészített vállalkozók és más területek (például a mezőgazdaság, a kertészet és az erdészet) engedéllyel rendelkező, szakmai képzést kapott szakemberei jól működő infrastruktúrát alkotnak, vagyis a javasolt korlátozás nem akadályozza a fertőzések megelőzését.

(11) Az élelmiszerek védelmének az engedélyezett felhasználások köréből történő kizárását illetően Németország azzal érvelt, hogy az 1107/2009/EK rendelet hatálya kiterjed a növényi eredetű élelmiszerek védelmére használt termékekre, így amennyiben a védett élelmiszer az 1107/2009/EK rendelet 3. cikkének 5. és 6. pontja szerinti növény vagy növényi termék felhasználásával készült, annak védelme nem tartozik a 98/8/EK irányelv hatálya alá.

(12) A Bizottság megjegyzi, hogy a szóban forgó termékek kétségkívül kielégítik a biocid termék fogalmának a 98/8/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti meghatározását. Ennélfogva csupán azt kell megvizsgálni, hogy a termékek a 98/8/EK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének r) pontja alapján bizonyos felhasználások esetében kizárhatók-e az irányelv hatálya alól, amely esetben e konkrét felhasználások vonatkozásában az 1107/2009/EK rendelet értelmében további engedélyezés válna szükségessé.

(13) Az 1107/2009/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltakból az következik, hogy a rendelet nem vonatkozik az elsődlegesen higiéniai célú, és nem a növények vagy növényi termékek védelmére szolgáló termékekre.

(14) A szóban forgó termékeket egyebek mellett rágcsálóirtó szerként való felhasználásra, élelmiszerek egerekkel és patkányokkal szembeni védelmére szánták, az élelmiszer pedig tartalmazhat az 1107/2009/EK rendelet 3. cikkének 5. és 6. pontja szerinti növényt, illetve növényi terméket.

(15) A szóban forgó termékeknek ugyanakkor az élelmiszerek védelmén túl számos más felhasználása is lehetséges, és az élelmiszerek javarésze nem növényekből vagy növényi termékekből áll. Továbbá a kérdéses termékek engedélyében foglalt címkézési követelmények gondoskodnak arról, hogy a termékeket közvetlenül ételre ne alkalmazzák ([1]). Az engedélyekben az „élelmiszerek védelme" kifejezéssel leírt termékalkalmazást mindenekelőtt úgy kell értelmezni, hogy célja a rágcsálóktól származó élelmiszer-szennyezés és az állatbetegségek ebből eredő továbbterjedésének megakadályozása az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) II. mellékletében előírt, az élelmiszerek előállításának, feldolgozásának és értékesítésének minden szakaszára vonatkozó higiéniai követelményeknek megfelelően.

(16) Mivel a kérdéses termékek elsődleges célja nem a növények és növényi termékek védelme, hanem a higiénia, azokat a 98/8/EK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének r) pontja – tervezett felhasználásuk tekintetében – nem zárja ki az irányelv hatálya alól. Következésképpen a Németország által a fenti megfontolásból javasolt korlátozás a benyújtott indokokkal nem támasztható alá.

(17) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

Németország az e határozat mellékletében felsorolt termékekre vonatkozóan a 98/8/EK irányelv 4. cikkével összhangban kiadott engedélyeket – az élelmiszerek védelmének a termékek engedélyezett felhasználásai köréből való kizárása nélkül – korlátozhatja az erre szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használatra.

([1]) Ezzel kapcsolatban lásd a Bizottság szervezeti egységei és a tagállami illetékes hatóságok által egyeztetett, a 98/8/EK irányelv hatálya alá tartozó biocid termékekre és a 91/414/EGK irányelv hatálya alá tartozó növényvédő szerekre vonatkozóan kiadott, „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" (A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv és a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK irányelv hatályával kapcsolatban felmerülő határesetek) című iránymutatást, amely a következő weboldalon érhető el: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm

([2]) HL L 139., 2004.4.30., 1. o.

*2. cikk*

E határozat címzettje a Németországi Szövetségi Köztársaság.

Kelt Brüsszelben, 2013. február 19-én.

*a Bizottság részéről*
Janez POTOČNIK
*a Bizottság tagja*

*MELLÉKLET*

Azon termékek jegyzéke, amelyekre vonatkozóan Németország a 98/8/EK irányelv 4. cikkével összhangban kiadott engedélyeket korlátozhatja az erre szakmailag felkészített vagy engedéllyel rendelkező szakemberek általi használatra:

| A termék elnevezése az Egyesült Királyságban | Az Egyesült Királyság kérvényének a biocid termékek uniós nyilvántartása szerinti azonosító száma | A termék elnevezése Németországban | Németország kérvényének a biocid termékek uniós nyilvántartása szerinti azonosító száma |
|---|---|---|---|
| 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 |