KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2013 m. vasario 19 d.

dėl biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra difenakumo, autorizacijos apribojimų, apie kuriuos pranešė Vokietija pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2013) 780)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

(2013/96/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką [1], ypač į jos 4 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

(1) Direktyvos 98/8/EB I priede pateiktas veikliųjų medžiagų, kurias Sąjungos lygmeniu leidžiama naudoti biocidiniuose produktuose, sąrašas. 2008 m. liepos 29 d. Komisijos direktyva 2008/81/EB, iš dalies keičiančia Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą difenakumą [2] veiklioji medžiaga difenakumas įrašyta kaip priklausanti 14-o tipo produktams (rodenticidams), kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB V priede;

(2) difenakumas yra antikoaguliantinis rodenticidas, keliantis atsitiktinių vaikų apsinuodijimo atvejų riziką, taip pat riziką gyvūnams ir aplinkai. Nustatyta, kad ši medžiaga yra galimai patvari, linkusi biologiškai kauptis ir toksiška (PBT) arba labai patvari ir labai linkusi biologiškai kauptis (vPvB);

(3) vis dėlto dėl visuomenės sveikatos ir higienos priežasčių nuspręsta, kad pagrįsta difenakumą ir kitus antikoaguliantinius rodenticidus įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I priedą ir taip suteikti galimybę valstybėms narėms leisti naudoti produktus, kurių veiklioji medžiaga yra difenakumas. Tačiau Direktyva 2008/81/EB reikalaujama, kad valstybės narės, išduodamos produktų, kurių sudėtyje yra difenakumo, autorizacijos liudijimus, užtikrintų, kad būtų sumažintas pirminis ir antrinis poveikis žmonėms, netiksliniams gyvūnams ir aplinkai, parenkant ir taikant visas tinkamas ir prieinamas rizikos mažinimo priemones. Todėl Direktyvoje 2008/81/EB minimos rizikos mažinimo priemonės apima, greta kitų priemonių, apribojimą produktą leisti naudoti tik profesionaliems naudotojams;

(4) bendrovė „Kwizda France S.A.S." (toliau – pareiškėjas) pateikė paraišką Jungtinei Karalystei pagal Direktyvos 98/8/EB 8 straipsnį dėl šešių rodenticidų, kurių sudėtyje yra difenakumo, (toliau – produktai) autorizacijos liudijimų išdavimo;

(5) 2011 m. lapkričio 3 d. Jungtinė Karalystė suteikė autorizacijos liudijimus penkiems produktams, o 2011 m. lapkričio 14 d. ir dar vienam produktui. Produktus leista naudoti bendroms žiurkių ir pelių naikinimo reikmėms, siekiant apsaugoti sandėliuojamus produktus, maistą, sveikatą ir medžiagas. Į apribojimus, kuriais siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio sąlygų, Jungtinėje Karalystėje įtrauktas reikalavimas etiketėje nurodyti „Laikyti atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro", tačiau nebuvo įtrauktas apribojimas leisti naudoti tik licenciją turintiems profesionaliems naudotojams;

(6) 2010 m. kovo 31 d. pareiškėjas Vokietijai pateikė išsamią paraišką dėl abipusio šių produktų pirmųjų autorizacijos liudijimų pripažinimo;

(7) 2012 m. birželio 8 d. Vokietija pranešė Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui apie savo pasiūlymą apriboti pirmąsias autorizacijas pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 4 dalį. Vokietija pasiūlė leisti šiuos produktus naudoti tik licenciją turintiems profesionaliems naudotojams, taip pat neleisti aptariamų produktų naudoti maisto apsaugai, jei maistą sudaro augalai arba augalinės kilmės produktai, kaip apibrėžta 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinančio Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB [3] 3 straipsnio 5 ir 6 dalyse;

(8) pagal Direktyvos 98/8/EB 27 straipsnio 1 dalį Komisija paragino kitas valstybes nares ir pareiškėją per 90 dienų raštu pateikti pastabas dėl šio pranešimo. Per nustatytą terminą pastabų nepateikta. Komisija ir valstybių narių biocidinių produktų kompetentingos institucijos minėtą pranešimą taip pat aptarė 2012 m. liepos 3–4 d. vykusiame Produktų autorizacijos ir abipusio pripažinimo koordinavimo grupės posėdyje;

[1] OL L 123, 1998 4 24, p. 1.
[2] OL L 201, 2008 7 30, p. 46.
[3] OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

(9) dėl leidimo šiuos produktus naudoti tik licenciją turintiems profesionaliems naudotojams, pagal Direktyvą 2008/81/EB biocidinių produktų, kuriuose yra difenakumo, autorizacijos liudijimuose turi būti numatytos visos tinkamos ir prieinamos rizikos mažinimo priemonės, įskaitant ir reikalavimą, kad produktus naudotų tik profesionalūs naudotojai. Atlikus mokslinį vertinimą, po kurio buvo priimta Direktyva 2008/81/EB, padaryta išvada, kad tik iš profesionalių naudotojų galima tikėtis, kad jie laikysis antrinio netikslinių gyvūnų apnuodijimo rizikos mažinimo nurodymų ir naudos produktus taip, kad nesivystytų ir neplistų atsparumas veikliajai medžiagai. Todėl apribojimas, kuriuo produktą leidžiama naudoti tik profesionaliems naudotojams, iš esmės turėtų būti laikomas tinkama rizikos mažinimo priemone, visų pirma tose valstybėse narėse, kuriose pasitaiko atsparumo difenakumui atvejų;

(10) kadangi nėra jokių paneigiančių įrodymų, Vokietijoje autorizuojant produktus, kuriuose yra difenakumo, nustatomas apribojimas, kuriuo produktą leidžiama naudoti tik profesionaliems naudotojams, yra tinkama ir prieinama rizikos mažinimo priemonė. Šią išvadą patvirtina ir Vokietijos pateikti argumentai, kad aptikta difenakumui atsparių žiurkių ir manoma, kad toks atsparumas šalyje plinta. Be to, Vokietijoje gerai veikia kvalifikuotų kenkėjų naikinimo operatorių ir licenciją turinčių profesionalų, pavyzdžiui, tinkamą profesinį mokymą įgijusių ūkininkų, sodininkų ir miškininkų, infrastruktūra, o tai reiškia, kad siūlomu apribojimu nebus kliudoma infekcijų prevencijai;

(11) dėl draudimo produktus naudoti maisto apsaugai, Vokietija teigė, kad augalinės kilmės maistui skirtiems produktams šiuo tikslu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009, taigi maisto apsauga nepatenka į Direktyvos 98/8/EB taikymo sritį, jei saugomą maistą sudaro augalai arba augaliniai produktai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 3 straipsnio 5 ir 6 dalyse;

(12) Komisija pažymi, kad yra neginčijama, kad aptariami produktai patenka į Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 dalies a punkto biocidinių produkto apibrėžtį. Todėl tereikėtų išnagrinėti, ar tokie produktai, remiantis Direktyvos 98/8/EB 1 straipsnio 2 dalies r punktu, vis tiek nepatenka į šios direktyvos taikymo sritį kaip naudotini tam tikroms reikmėms, ir jei nepatenka, naudojimui toms konkrečioms reikmėms reikia papildomų autorizacijos liudijimų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009;

(13) iš Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 2 straipsnio 1 dalies a punkto aišku, kad minėtas reglamentas netaikomas produktams, kurių pagrindinė paskirtis yra higiena, o ne augalų ar augalinių produktų apsauga;

(14) aptariami produktai, *inter alia*, skirti naudoti kaip rodenticidai pelėms ir žiurkėms naikinti siekiant apsaugoti maistą, o maistas gali būti augalai arba augaliniai produktai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 3 straipsnio 5 ir 6 dalyse;

(15) tačiau aptariami produktai taip pat skirti naudoti ir kitoms reikmėms nei maisto apsauga, be to, dauguma atvejų maistas nėra augalai arba augaliniai produktai. Be to, aptariamų produktų autorizacijos liudijimuose nustatytais ženklinimo reikalavimais užtikrinama, kad produktai tiesiogiai ant maisto naudojami nebūtų [1]. Produktų naudojimas, kuris autorizacijos liudijime įvardijamas kaip maisto apsauga, pirmiausia turėtų būti pasirenkamas siekiant išvengti graužikų keliamos maisto taršos ir su tuo susijusio zoonozių plitimo pavojaus ir vykdomas visuose gamybos, apdorojimo ir platinimo etapuose laikantis bendrųjų higienos reikalavimų, kaip nustatyta 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos [2];

(16) kadangi pagrindinė aptariamų produktų paskirtis yra higiena, o ne augalų arba augalinių produktų apsauga, remiantis Direktyvos 98/8/EB 1 straipsnio 2 dalies r punktu, produktai patenka į šios direktyvos taikymo sritį dėl savo naudojimo paskirties. Dėl išdėstytų priežasčių, Vokietijos prašymo apriboti naudojimą šiuo požiūriu pagrįsti negalima;

(17) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Vokietija gali apriboti šio sprendimo priede išvardytų produktų autorizaciją, suteiktą pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnį, nustatydama, kad minėtus produktus leidžiama naudoti tik licenciją turintiems profesionaliems naudotojams, tačiau negali išbraukti iš autorizacijos liudijimo produktų naudojimo maisto apsaugos tikslais.

[1] Šiuo klausimu žr. paskelbtą rekomendacinį dokumentą *Riba tarp Direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką ir Direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką*, dėl kurio susitarė Komisijos tarnybos ir valstybių narių kompetentingos institucijos, atsakingos už Biocidinių produktų direktyvą 98/8/EB ir Augalų apsaugos produktų direktyvą 91/414/EEB; jį rasite svetainėje http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

[2] OL L 139, 2004 4 30, p. 1.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Vokietijos Federacinei Respublikai.

Priimta Briuselyje 2013 m. vasario 19 d.

Komisijos vardu
Janez POTOČNIK
Komisijos narys

PRIEDAS

Produktai, kurių autorizaciją, suteiktą pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnį, Vokietija gali apriboti nustatydama, kad minėtus produktus leidžiama naudoti tik licenciją turintiems profesionaliems naudotojams:

Produkto pavadinimas JK	JK paraiškos numeris Biocidinių produktų registre	Produkto pavadinimas Vokietijoje	Vokietijos paraiškos numeris Biocidinių produktų registre
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