VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19. februára 2013,

ktorým sa schvaľujú obmedzenia autorizácií biocídnych výrobkov obsahujúcich difenakum, ktoré oznámilo Nemecko v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES

[oznámené pod číslom C(2013) 780]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(2013/96/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh [1], a najmä na jej článok 4 ods. 4,

keďže:

(1) Príloha I k smernici 98/8/ES obsahuje zoznam aktívnych látok schválených na úrovni Únie na zaradenie k biocídnym výrobkom. Smernicou Komisie 2008/81/ES z 29. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť difenakum ako aktívnu látku do prílohy I k smernici [2], sa aktívna látka difenakum zaradila ako patriaca k výrobkom typu 14, rodenticídom, podľa vymedzenia v prílohe V k smernici 98/8/ES.

(2) Difenakum je antikoagulačný rodenticíd, o ktorom je známe, že predstavuje riziko nehôd v prípade detí, ako aj riziko pre zvieratá a životné prostredie. Bol určený ako potenciálne perzistentný, pravdepodobne bioakumulatívny a toxický (PBT) alebo veľmi perzistentný a veľmi pravdepodobne bioakumulatívny (vPvB).

(3) Z dôvodov ochrany verejného zdravia a hygieny sa však uznalo za opodstatnené zaradiť difenakum a iné antikoagulačné rodenticídy do prílohy I k smernici 98/8/ES, čím sa členským štátom umožnilo povoľovať výrobky obsahujúce difenakum. Na základe smernice 2008/81/ES však členské štáty majú pri udeľovaní autorizácií výrobkov obsahujúcich difenakum povinnosť zabezpečiť obmedzenie primárnej aj sekundárnej expozície človeka, necieľových zvierat a životného prostredia na najmenšiu možnú mieru tak, že sa zohľadnia a uplatnia všetky primerané a dostupné opatrenia na zmiernenie rizika. Opatrenia na zmiernenie rizika uvedené v smernici 2008/81/ES preto zahŕňajú okrem iného obmedzenie použitia len na profesionálne účely.

(4) Spoločnosť Kwizda France S.A.S. (ďalej len „žiadateľ“) predložila v súlade s článkom 8 smernice 98/8/ES Spojenému kráľovstvu žiadosť o autorizáciu šiestich rodenticídov obsahujúcich difenakum (ďalej len „výrobky“).

(5) Spojené kráľovstvo udelilo 3. novembra 2011 povolenia pre päť výrobkov a 14. novembra 2011 pre šiesty výrobok. Tieto výrobky boli povolené na všeobecné použitie proti potkanom a myšiam na ochranu skladovaných výrobkov, potravín, zdravia a materiálu. K obmedzeniam na zabezpečenie, že v Spojenom kráľovstve sa dodržia podmienky článku 5 smernice 98/8/ES, patrila požiadavka uvádzať na štítku „Uchovávajte oddelene od potravín, nápojov a krmív“ (Keep away from food, drink and animal feedingstuffs), ale nezahŕňali obmedzenie na vyškolených profesionálnych používateľov alebo profesionálnych používateľov s licenciou.

(6) Žiadateľ predložil 31. marca 2010 Nemecku úplnú žiadosť o vzájomné uznanie prvých autorizácií daných výrobkov.

(7) Nemecko oznámilo 8. júna 2012 Komisii, ostatným členským štátom a žiadateľovi svoj návrh obmedziť prvé autorizácie v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 98/8/ES. Nemecko navrhlo uložiť v prípade týchto výrobkov obmedzenie týkajúce sa ich použitia vyškolenými profesionálnymi používateľmi alebo profesionálnymi používateľmi s licenciou, ako aj vylúčenia ochrany potravín z povolených zamýšľaných používaní namietaných výrobkov, ak dané potraviny pozostávajú z rastlín alebo rastlinných produktov v zmysle článku 3 bodov 5 a 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS [3].

(8) Komisia vyzvala ostatné členské štáty a žiadateľa, aby predložili pripomienky k oznámeniu, a to písomne do 90 dní v súlade s článkom 27 ods. 1 smernice 98/8/ES. V danej lehote neboli predložené žiadne pripomienky. O oznámení sa zároveň viedli diskusie medzi Komisiu a príslušnými orgánmi členských štátov pre biocídne výrobky na zasadnutí skupiny pre uľahčenie autorizácie výrobkov a vzájomného uznávania v dňoch 3. a 4. júla 2012.

[1] Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 201, 30.7.2008, s. 46.
[3] Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

(9) Pokiaľ ide o obmedzenie, podľa ktorého by výrobky mohli používať len vyškolení profesionálni používatelia alebo profesionálni používatelia s licenciou, autorizácie biocídnych výrobkov obsahujúcich difenakum majú v súlade so smernicou 2008/81/ES podliehať všetkým primeraným a dostupným opatreniam na zmiernenie rizika vrátane obmedzenia len na profesionálne použitie. Z vedeckého hodnotenia vedúceho k prijatiu smernice 2008/81/ES vyplynulo, že len od profesionálnych používateľov sa dá očakávať, že budú dodržiavať pokyny na minimalizovanie rizika druhotnej otravy necieľových zvierat a používať výrobky tak, aby sa predchádzalo vytvoreniu a rozšíreniu odolnosti. Obmedzenie na profesionálnych používateľov by sa preto malo v zásade považovať za primerané opatrenie na zmiernenie rizika najmä v členských štátoch, kde sa vyskytuje odolnosť proti difenaku.

(10) Keďže nič nenasvedčuje opaku, Komisia v prípade autorizácie výrobkov obsahujúcich difenakum v Nemecku považuje obmedzenie na profesionálnych používateľov za primerané a dostupné opatrenie na zmiernenie rizika. Tento záver potvrdzujú argumenty, ktoré predložilo Nemecko, podľa ktorých sa zistila odolnosť proti difenaku u potkanov a predpokladá sa jej rozšírenie v krajine. Nemecko má však dobre fungujúcu sieť vyškolených pracovníkov na kontrolu stavu škodcov a profesionálnych používateľov s licenciou, ako napríklad poľnohospodárov, záhradníkov a lesníkov, ktorí absolvovali odborné školenie, čo znamená, že navrhované obmedzenie nebráni predchádzaniu nákaze.

(11) Pokiaľ ide o vylúčenie ochrany potravín z povolených zamýšľaných použití, Nemecko tvrdí, že na produkty používané na ochranu potravín rastlinného pôvodu sa na tieto účely vzťahuje nariadenie (ES) č. 1107/2009, a preto sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti smernice 98/8/ES, ak chránená potravina pozostáva z rastlín alebo rastlinných produktov v zmysle článku 3 bodov 5 a 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(12) Komisia upozorňuje na nespornosť toho, že na namietané výrobky sa vzťahuje vymedzenie biocídnych výrobkov podľa článku 2 ods. 1 písm. a) smernice 98/8/ES. Malo by sa preto preskúmať iba to, či dané výrobky nie sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti smernice 98/8/ES na základe článku 1 ods. 2 písm. r) uvedenej smernice na účely určitých použití, pretože pre takéto konkrétne použitia by sa v takom prípade vyžadovali dodatočné autorizácie v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

(13) Z článku 2 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 vyplýva, že uvedené nariadenie sa neuplatňuje na výrobky, ktoré sa považujú za určené skôr na hygienické účely ako na ochranu rastlín alebo rastlinných produktov.

(14) Namietané výrobky sú okrem iného určené na použitie ako rodenticídy proti myšiam a potkanom na ochranu potravín a potraviny môžu predstavovať rastliny alebo rastlinné produkty podľa vymedzenia v článku 3 bodov 5 a 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(15) Namietané výrobky sú však určené aj na viaceré ďalšie účely okrem ochrany potravín, a väčšina potravín nie sú rastliny ani rastlinné produkty. Požiadavkami na označovanie pri autorizácii namietaných výrobkov sa navyše zabezpečuje, aby sa výrobky neaplikovali priamo na potraviny ([1]). Za hlavný účel aplikácie výrobkov, ktoré sa v autorizácii uvádzajú ako na „ochranu potravín“, by sa malo považovať zabránenie kontaminácii potravín hlodavcami a následnému nebezpečenstvu prenosu chorôb zvierat, v súlade so všeobecnými hygienickými požiadavkami pre všetky fázy výroby, spracovania a distribúcie v súlade s prílohou II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín ([2]).

(16) Keďže hlavným účelom namietaných výrobkov je skôr hygiena ako ochrana rastlín alebo rastlinných produktov, tieto výrobky nie sú pre účely ich použitia vylúčené z rozsahu pôsobnosti smernice 98/8/ES na základe článku 1 ods. 2 písm. r) uvedenej smernice. Obmedzenie, ktoré v tomto ohľade Nemecko požaduje, sa nedá opodstatniť predloženými dôvodmi.

(17) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Nemecko môže obmedziť autorizácie udelené v súlade s článkom 4 smernice 98/8/ES v prípade výrobkov uvedených v prílohe k tomuto rozhodnutiu na použitie vyškolenými profesionálnymi používateľmi alebo profesionálnymi používateľmi s licenciou bez toho, aby sa ochrana potravín vylúčila z povolených určených použití týchto výrobkov.

([1]) V tejto súvislosti pozri uverejnený orientačný dokument, na ktorom sa dohodli útvary Komisie a príslušné orgány členských štátov na účely smernice 98/8/ES o biocídnych výrobkoch a smernice 91/414/EHS o prípravkoch na ochranu rastlín, pod názvom 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 (Rozhranie medzi smernicou 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh a smernicou 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh), dostupný na webovej stránke: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

([2]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Spolkovej republike Nemecko.

V Bruseli 19. februára 2013

Za Komisiu
Janez POTOČNIK
člen Komisie

PRÍLOHA

Výrobky, v prípade ktorých Nemecko môže obmedziť autorizácie udelené v súlade s článkom 4 smernice 98/8/ES na použitie vyškolenými profesionálnymi používateľmi alebo profesionálnymi používateľmi s licenciou:

Názov výrobku v Spojenom kráľovstve	Referenčné číslo žiadosti Spojeného kráľovstva v registri biocídnych výrobkov	Názov výrobku v Nemecku	Referenčné číslo žiadosti Nemecka v registri biocídnych výrobkov
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