IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 19. februarja 2013

o omejitvi dovoljenj za biocidne pripravke, ki vsebujejo difenakum, ki jih je Nemčija priglasila v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 780)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(2013/96/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet [1], zlasti člena 4(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga I k Direktivi 98/8/ES vsebuje seznam aktivnih snovi, ki so odobrene na ravni Unije za uporabo v biocidnih pripravkih. Direktiva Komisije 2008/81/ES z dne 29. julija 2008 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev difenakuma kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi [2] je dodala aktivno snov difenakum k snovem, ki spadajo v 14. vrsto pripravkov, rodenticidi, kot je opredeljeno v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

(2) Difenakum je antikoagulantni rodenticid, za katerega je znano, da povzroča tveganje naključnih nesreč z otroki, pa tudi tveganja za živali in okolje. Bilo je ugotovljeno, da je potencialno obstojen, da se lahko kopiči v organizmih in je strupen („PBT“), ali zelo obstojen in se zelo lahko kopiči v organizmih („vPvB“).

(3) Zaradi javnega zdravja in higiene je bilo kljub temu ugotovljeno, da je upravičeno vključiti difenakum in druge antikoagulantne rodenticide v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES, ki državam članicam omogoča, da odobrijo pripravke na osnovi difenakuma. Vendar Direktiva 2008/81/ES države članice obvezuje, da zagotovijo, da se pri izdaji dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo difenakum, zmanjšata primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja z upoštevanjem in izvajanjem vseh ustreznih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ukrepi za zmanjšanje tveganja iz Direktive 2008/81/ES torej vključujejo med drugim le omejitev na poklicno uporabo.

(4) Podjetje Kwizda France S.A.S. („vlagatelj“) je v skladu s členom 8 Direktive 98/8/ES predložilo vlogo Združenemu kraljestvu za odobritev šestih rodenticidov, ki vsebujejo difetialon („pripravki“).

(5) Združeno kraljestvo je dne 3. novembra 2011 izdalo dovoljenja za 5 pripravkov in dne 14. novembra 2011 za še enega. Pripravki so bili odobreni za splošno uporabo proti podganam in mišim za zaščito uskladiščenih proizvodov, hrane, zdravja in materiala. Omejitve za zagotovitev, da so izpolnjeni pogoji iz člena 5 Direktive 98/8/ES, so v Združenem kraljestvu na oznaki vsebovale zahtevo „hraniti ločeno od hrane, pijače in krme“, niso pa vključevale omejitve uporabe na usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem.

(6) Vlagatelj je 31. marca 2010 Nemčiji predložil popolno vlogo za medsebojno priznavanje prvih dovoljenj za pripravke.

(7) Nemčija je 8. junija 2012 obvestila Komisijo, druge države članice in vlagatelja o svojem predlogu za omejitev prvih dovoljenj v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES. Nemčija je predlagala uvedbo omejitve za proizvode, da jih uporabljajo usposobljeni poklicni uporabniki ali poklicni uporabniki z dovoljenjem, ter izključitev varnosti hrane iz dovoljenih predvidenih uporab spornih proizvodov, če živilo sestavljajo rastline ali rastlinski proizvodi v smislu člena 3, točki 5 in 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS [3].

(8) Komisija je povabila druge države članice in vlagatelja, da predložijo pisne pripombe na obvestilo v 90 dneh v skladu s členom 27(1) Direktive 98/8/ES. V tem roku ni bilo predloženih nobenih pripomb. O obvestilu so razpravljali tudi predstavniki Komisije in pristojnih organov za biocidne pripravke držav članic na srečanju skupine za poenostavitev medsebojnega priznavanja in izdajo dovoljenj za pripravke, ki je potekalo od 3. do 4. julija 2012.

[1] UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
[2] UL L 201, 30.7.2008, str. 46.
[3] UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

(9) V zvezi z omejitvijo na proizvode, ki jih uporabljajo usposobljeni poklicni uporabniki ali poklicni uporabniki z dovoljenjem v skladu z Direktivo 2008/81/ES, je treba pri dovoljenjih za biocidne pripravke, ki vsebujejo difenakum, upoštevati vse ustrezne in razpoložljive ukrepe za zmanjšanje tveganja, vključno z omejitvijo na le poklicno uporabo. Glede na znanstveno oceno za sprejetje Direktive 2008/81/ES se lahko le od poklicnih uporabnikov pričakuje, da upoštevajo navodila, ki vodijo do čim večjega zmanjšanja tveganja sekundarne zastrupitve neciljnih živali in do uporabe pripravkov na način, ki preprečuje razvoj in razširitev odpornosti. Omejitev uporabe na poklicne uporabnike bi morala načeloma veljati za ustrezen ukrep za zmanjšanje tveganja, zlasti v državah članicah, kjer se pojavlja odpornost na difenakum.

(10) Ker ni dokaza o nasprotnem, je omejitev uporabe na poklicne uporabnike primeren in razpoložljiv ukrep za zmanjšanje tveganja pri odobritvi pripravkov, ki vsebujejo difenakum, v Nemčiji. To ugotovitev potrjujejo argumenti, ki jih je predložila Nemčija, da je bila ugotovljena odpornost proti difenakumu pri podganah in da se predvideva, da se širi po državi. Poleg tega ima Nemčija dobro delujočo infrastrukturo usposobljenih ponudnikov obvladovanja škodljivcev in poklicnih uporabnikov z dovoljenjem, kot so kmetje, vrtnarji in gozdarji, ki so se poklicno usposabljali, kar pomeni, da predlagana omejitev ne ovira preprečevanja okužb.

(11) V zvezi z izključitvijo varnosti živil iz dovoljenih predvidenih rab je Nemčija navedla, da so proizvodi, ki se uporabljajo za živila rastlinskega izvora, v ta namen zajeti v Uredbi (ES) št. 1107/2009 ter tako izvzeti iz področja uporabe Direktive 98/8/ES, če zaščiteno živilo sestavljajo rastline ali rastlinski proizvodi v smislu člena 3, točki 5 in 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(12) Komisija ugotavlja, da je nesporno, da so sporni proizvodi zajeti v opredelitev biocidnega pripravka v členu 2(1)(a) Direktive 98/8/ES. Zato bi bilo treba preučiti le, ali so pripravki vseeno izvzeti iz področja uporabe Direktive 98/8/ES, v skladu s členom 1(2)(r) navedene direktive za namene nekatere uporabe; v tem primeru bi bila za te posebne uporabe potrebna dodatna dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.

(13) V skladu s členom 2(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 sledi, da se ta uredba ne uporablja za proizvode, katerih glavni namen je higiena in ne varstvo rastlin ali rastlinskih proizvodov.

(14) Sporni proizvodi so med drugim namenjeni za uporabo kot rodenticidi proti mišim in podganam za zaščito živil; živila lahko sestavljajo rastline ali rastlinski proizvodi, kakor je opredeljeno v členu 3, točki 5 in 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(15) Vendar so sporni proizvodi namenjeni tudi za številne druge namene, razen zaščite živil, večina živil ni sestavljena iz rastlin ali rastlinskih proizvodov. Poleg tega zahteve o označevanju v dovoljenjih za sporne proizvode zagotavljajo, da se proizvodi ne uporabljajo neposredno za živila [1]. Uporaba proizvodov kot „varnost živil“ pri izdaji dovoljenj bi morala biti prvotno namenjena preprečevanju kontaminacije živil pred glodalci in posledične nevarnosti prenosa zoonotskih bolezni v skladu s splošnimi higienskimi zahtevami za vse stopnje proizvodnje, predelave in prenosa v skladu s Prilogo II k Uredbi (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil [2].

(16) Ker je glavni namen spornih proizvodov higiena in ne varstvo rastlin ali rastlinskih proizvodov, sporni proizvodi niso izključeni iz področja uporabe Direktive 98/8/ES na podlagi člena 1(2)(r) navedene direktive za namen uporabe. V tem smislu omejitev, ki jo je zahtevala Nemčija, ne more biti upravičena s predloženimi razlogi.

(17) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Nemčija lahko omeji dovoljenja, izdana v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES za pripravke iz Priloge k temu sklepu, na uporabo za usposobljene poklicne uporabnike ali poklicne uporabnike z dovoljenjem, ne da bi izključila varnost živil iz dovoljenih namernih uporab proizvodov.

[1] V zvezi s tem glej objavljene smernice, dogovorjene med službami Komisije in pristojnimi organi držav članic o biocidnih pripravkih iz Direktive 98/8/ES in fitofarmacevtskih sredstvih iz Direktive 91/414/EGS z naslovom „*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*“, na voljo na spletni strani http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

[2] UL L 139, 30.4.2004, str. 1.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Zvezno republiko Nemčijo.

V Bruslju, 19. februarja 2013

Za Komisijo
Janez POTOČNIK
Član Komisije

PRILOGA

Pripravki, za katere lahko Nemčija omeji izdana dovoljenja za uporabo pripravkov v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES na usposobljene ali poklicne uporabnike z dovoljenjem:

Ime pripravka v Združenem kraljestvu	Referenčna številka vloge v registru biocidnih pripravkov v Združenem kraljestvu	Ime pripravka v Nemčiji	Referenčna številka vloge v registru biocidnih pripravkov v Nemčiji
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