ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Οκτωβρίου 2012

για την έγκριση της επιβολής περιορισμών όσον αφορά την έγκριση βιοκτόνων που περιέχουν διφενακούμη (difenacoum), την οποία γνωστοποίησε η Γερμανία σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2012) 7568]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2012/679/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 για να αποτελέσουν συστατικά βιοκτόνων. Η δραστική ουσία διφενακούμη (difenacoum) εγκρίθηκε ως συστατικό προϊόντων που ανήκουν στον τύπο προϊόντων 14, τρωκτικοκτόνα, όπως αυτός ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ, 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].

(2) Η διφενακούμη αποτελεί αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο, που είναι γνωστό ότι ενέχει κίνδυνο πρόκλησης ατυχημάτων με 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) Εν τούτοις, 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 εξασφαλίζουν, όταν εγκρίνουν προϊόντα που περιέχουν διφενακούμη, ότι ελαχιστοποιείται η πρωτογενής καθώς και η δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των μη στοχευόμενων ζώων και του περιβάλλοντος, εξετάζοντας και εφαρμόζοντας όλα τα κατάλληλα 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 Lodi S.A.S. («ο αιτών») υπέβαλε αίτηση στην Ιρλανδία, σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για την έγκριση δύο τρωκτικοκτόνων που περιέχουν διφενακούμη («τα προϊόντα»). Τα ονόματα και οι αριθμοί αναφοράς των προϊόντων στο Μητρώο Βιοκτόνων («R4BP») παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

(5) Η Ιρλανδία χορήγησε τις εγκρίσεις την 1η Ιουλίου 2011. Τα προϊόντα εγκρίθηκαν υπό περιορισμούς, ώστε να εξασφαλιστεί η τήρηση των όρων του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ στην Ιρλανδία. Οι περιορισμοί αυτοί δεν περιλαμβάνουν περιορισμό στους επαγγελματίες χρήστες που έχουν εκπαιδευθεί ή κατέχουν άδεια.

(6) Στις 30 Μαρτίου 2010 ο αιτών υπέβαλε πλήρη αίτηση στη Γερμανία για την αμοιβαία αναγνώριση των πρώτων εγκρίσεων των προϊόντων.

(7) Στις 7 Φεβρουαρίου 2012 η Γερμανία γνωστοποίησε στην Επιτροπή, στα λοιπά κράτη μέλη και στον αιτούντα την πρότασή της να θέσει περιορισμούς όσον αφορά τις πρώτες εγκρίσεις, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Η Γερμανία πρότεινε την επιβολή στα προϊόντα του περιορισμού να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες που είναι εκπαιδευμένοι ή κατέχουν άδεια.

(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 Διευκόλυνσης της Έγκρισης και της Αμοιβαίας Αναγνώρισης Προϊόντων, της 22ας-23ης Μαΐου 2012.

(9) Η Επιτροπή σημειώνει ότι, σύμφωνα με την οδηγία 2008/81/ΕΚ, οι εγκρίσεις βιοκτόνων που περιέχουν διφενακούμη υπόκεινται σε όλα τα κατάλληλα και διαθέσιμα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένου του περιορισμού της χρήσης μόνο σε επαγγελματική. 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 που έχουν ως αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση του κινδύνου δευτερογενούς δηλητηρίασης μη στοχευόμενων ζώων και να χρησιμοποιούν τα προϊόντα κατά τρόπο που αποτρέπει την ανάπτυξη αντοχής και την εξάπλωσή της. Ο περιορισμός στους επαγγελματίες χρήστες θα πρέπει επομένως να θεωρηθεί, καταρχήν, κατάλληλο μέτρο μετριασμού του κινδύνου, ιδίως στα κράτη μέλη όπου παρατηρείται αντοχή στη διφενακούμη.

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

(10) Συνεπώς, ελλείψει ενδείξεων περί του αντιθέτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι ο περιορισμός στους επαγγελματίες χρήστες αποτελεί κατάλληλο και διαθέσιμο μέτρο μετριασμού του κινδύνου για την έγκριση προϊόντων που περιέχουν διφενακούμη στη Γερμανία. Το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται από το επιχείρημα της Γερμανίας ότι έχει διαπιστωθεί στη χώρα αντοχή των επιμύων στη διφενακούμη, η οποία θεωρείται ότι αναπτύσσεται, και ότι η χώρα διαθέτει εύρυθμα λειτουργούσα υποδομή εκπαιδευμένων στην καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών ατόμων και επαγγελματιών που κατέχουν άδεια, για παράδειγμα γεωργών, κηπουρών και δασοκόμων με επαγγελματική κατάρτιση, γεγονός που συνεπάγεται ότι ο προτεινόμενος περιορισμός δεν παρεμποδίζει την πρόληψη της μετάδοσης ασθενειών.

(11) 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 μπορεί να επιβάλει περιορισμό χρήσης από επαγγελματίες που έχουν εκπαιδευθεί ή κατέχουν άδεια στις εγκρίσεις των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Βρυξέλλες, 31 Οκτωβρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Janez POTOČNIK
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προϊόντα για τα οποία η Γερμανία μπορεί να επιβάλει περιορισμό χρήσης από επαγγελματίες που έχουν εκπαιδευθεί ή κατέχουν άδεια στις εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ:

Όνομα προϊόντος στην Ιρλανδία	Αριθμός αναφοράς της αίτησης προς την Ιρλανδία στο μητρώο R4PB	Όνομα προϊόντος στη Γερμανία	Αριθμός αναφοράς της αίτησης προς τη Γερμανία στο μητρώο R4PB
Ruby Block	2010/6249/5607/IE/AA/6647	Rubis Bloc	2010/6249/5607/DE/MA/6893
Ruby Paste	2010/6249/5586/IE/AA/6645	Rubis Pasta	2010/6249/5586/DE/MA/6765