ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Φεβρουαρίου 2013

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

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 772]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2013/95/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. 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], προστέθηκε η δραστική ουσία διφενακούμη στα τρωκτικοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, όπως ορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(2) Η διφενακούμη αποτελεί αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο που είναι γνωστό ότι ενέχει κίνδυνο πρόκλησης ατυχημάτων στα 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 μεριμνούν ώστε, όταν εγκρίνουν προϊόντα που περιέχουν διφενακούμη, να ελαχιστοποιείται η πρωτογενής καθώς και η δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των μη στοχευόμενων ζώων και του περιβάλλοντος, εξετάζοντας και εφαρμόζοντας όλα τα ενδεδειγμένα 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 Zapi SpA (εφεξής «ο αιτών»), υπέβαλε αίτηση στο Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για την έγκριση τεσσάρων τρωκτικοκτόνων που περιέχουν διφενακούμη (εφεξής «τα προϊόντα»).

(5) Το Ηνωμένο Βασίλειο χορήγησε τις εγκρίσεις στις 19 Σεπτεμβρίου 2011. Τα προϊόντα εγκρίθηκαν υπό περιορισμούς, ώστε να εξασφαλιστεί η τήρηση των όρων του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ στο Ηνωμένο Βασίλειο. Οι περιορισμοί αυτοί δεν περιλαμβάνουν περιορισμό για χρήση μόνον από επαγγελματίες που είναι εκπαιδευμένοι ή διαθέτουν σχετική άδεια.

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

(7) Στις 8 Ιουνίου 2012, η Γερμανία γνωστοποίησε στην Επιτροπή, στα λοιπά κράτη μέλη και στον αιτούντα την πρότασή της να επιβάλει περιορισμούς στις πρώτες εγκρίσεις, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Η Γερμανία πρότεινε να επιβληθεί στα προϊόντα ο περιορισμός να χρησιμοποιούνται μόνον από επαγγελματίες που είναι εκπαιδευμένοι ή διαθέτουν σχετική 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 αρμόδιων για τα βιοκτόνα αρχών των κρατών μελών, στη συνεδρίαση της Ομάδας για τη Διευκόλυνση της Έγκρισης και της Αμοιβαίας Αναγνώρισης Προϊόντων, που πραγματοποιήθηκε στις 3-4 Ιουλίου 2012.

(9) Σύμφωνα με την οδηγία 2008/81/ΕΚ, οι εγκρίσεις βιοκτόνων που περιέχουν διφενακούμη υπόκεινται σε όλα τα ενδεδειγμένα 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 τηρούν τις οδηγίες που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο δευτερογενούς δηλητηρίασης μη στοχευόμενων ζώων και να χρησιμοποιούν τα προϊόντα κατά τρόπο που να αποτρέπει την

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

ανάπτυξη αντοχής και την εξάπλωσή της. Ο περιορισμός στους επαγγελματίες χρήστες πρέπει, επομένως, να θεωρηθεί, καταρχήν, ενδεδειγμένο μέτρο μετριασμού του κινδύνου, ιδίως στα κράτη μέλη όπου παρατηρείται αντοχή στη διφενακούμη.

(10) Συνεπώς, ελλείψει ενδείξεων περί του αντιθέτου, ο περιορισμός στους επαγγελματίες χρήστες αποτελεί ενδεδειγμένο και διαθέσιμο μέτρο μετριασμού του κινδύνου για την έγκριση προϊόντων που περιέχουν διφενακούμη στη Γερμανία. Το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται από τα επιχειρήματα που προέβαλε η Γερμανία, σύμφωνα με τα οποία έχει διαπιστωθεί στη χώρα αντοχή των επιμύων στη διφενακούμη και εκτιμάται ότι το φαινόμενο θα εξαπλωθεί περαιτέρω. Εξάλλου, η Γερμανία διαθέτει εύρυθμα λειτουργούσα υποδομή από εκπαιδευμένους στην καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών τεχνικούς, καθώς και από επαγγελματίες που διαθέτουν άδεια κατόπιν κατάλληλης επαγγελματικής κατάρτισης, όπως γεωργούς, κηπουρούς και δασοκόμους. Ως εκ τούτου ο προτεινόμενος περιορισμός δεν εμποδίζει 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 στις εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τα προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης, ώστε να χρησιμοποιούνται μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες ή επαγγελματίες που διαθέτουν σχετική άδεια.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2013.

Για την Επιτροπή

Janez POTOČNIK

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Όνομα του προϊόντος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αριθμός αναφοράς της αίτησης προς το Ηνωμένο Βασίλειο στο μητρώο για τα βιοκτόνα	Όνομα του προϊόντος στη Γερμανία	Αριθμός αναφοράς της αίτησης προς τη Γερμανία στο μητρώο για τα βιοκτόνα
Bonirat Wax Block	2010/4089/5286/UK/AA/6165	Bonirat blöcke	2010/4089/5286/DE/MA/10012
Bonirat Pasta Bait	2010/4089/5346/UK/AA/6225	Bonirat Pasta	2010/4089/5346/DE/MA/10018
Bonirat Pellet	2010/4089/5366/UK/AA/6245	Bonirat Pellet	2010/4089/5366/DE/MA/10023
Bonirat Wheat	2010/4089/5367/UK/AA/6246	Bonirat Korn	2010/4089/5367/DE/MA/10024