ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Φεβρουαρίου 2014

για την έγκριση της επιβολής περιορισμών στην έγκριση ενός βιοκτόνου που περιέχει 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(2014) 496]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2014/58/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 Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ περιέχει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί σε ενωσιακό επίπεδο ως συστατικά βιοκτόνων. Με την οδηγία 2008/81/ΕΚ της Επιτροπής [2] προστέθηκε η δραστική ουσία διφενακούμη για χρήση στον τύπο προϊόντων 14, τρωκτικοκτόνα, όπως αυτός ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(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, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική («ΑΒΤ») ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη («αΑαΒ»).

(3) Εντούτοις, για λόγους δημόσιας υγείας και υγιεινής, κρίθηκε δικαιολογημένη η καταχώριση της διφενακούμης και άλλων αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ, με αποτέλεσμα να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εγκρίνουν προϊόντα που έχουν ως βάση τη διφενακούμη. Ωστόσο, όταν τα κράτη μέλη εγκρίνουν προϊόντα που περιέχουν διφενακούμη, υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι ελαχιστοποιείται η πρωτογενής και 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 VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (εφεξής «ο αιτών») υπέβαλε αίτηση στην Ιταλία, σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για την έγκριση ενός τρωκτικοκτόνου που περιέχει διφενακούμη (εφεξής «το προϊόν»).

(5) Η Ιταλία χορήγησε την έγκριση για το προϊόν στις 20 Δεκεμβρίου 2012. Το προϊόν εγκρίθηκε υπό περιορισμούς, ώστε να διασφαλιστεί η τήρηση των όρων του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ στην Ιταλία. Οι περιορισμοί αυτοί δεν περιλαμβάνουν περιορισμό στους επαγγελματίες χρήστες που είναι εκπαιδευμένοι ή κατέχουν άδεια.

(6) Στις 18 Φεβρουαρίου 2013, ο αιτών υπέβαλε πλήρη αίτηση στην Ιταλία για την αμοιβαία αναγνώριση της πρώτης έγκρισης του προϊόντος.

(7) Στις 12 Ιουνίου 2013 η Ιταλία γνωστοποίησε στην Επιτροπή, στα λοιπά κράτη μέλη και στον αιτούντα, την πρότασή της για περιορισμούς όσον αφορά την πρώτη έγκριση, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Η Ιταλία πρότεινε να επιβληθεί στο προϊόν περιορισμός να χρησιμοποιείται 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 προθεσμίας αυτής. Η γνωστοποίηση συζητήθηκε επίσης μεταξύ της Επιτροπής και των αρμόδιων για τα βιοκτόνα αρχών των κρατών μελών, κατά τη συνεδρίαση της Ομάδας Διευκόλυνσης της Έγκρισης και της Αμοιβαίας Αναγνώρισης Προϊόντων, στις 9 Ιουλίου 2013.

(9) Σύμφωνα με την οδηγία 98/8/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 υπαγωγή της διφενακούμης στην οδηγία 98/8/ΕΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μόνο οι επαγγελματίες χρήστες αναμένεται να ακολουθούν τις οδηγίες που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο δευτερογενούς δηλητηρίασης μη στοχευόμενων ζώων και να χρησιμοποιούν τα προϊόντα κατά τρόπο που να αποτρέπει την επιλογή και την εξάπλωση αντοχής. 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

[1] ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

[2] 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 Ι (ΕΕ L 201 της 30.7.2008, σ. 46).

από εκπαιδευμένους στην καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών τεχνικούς, καθώς και από επαγγελματίες που κατέχουν άδεια κατόπιν επαγγελματικής κατάρτισης, όπως γεωργούς, κηπουρούς και δασοκόμους, με αποτέλεσμα ο προτεινόμενος περιορισμός να μην 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 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, 4 Φεβρουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή

Janez POTOČNIK

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προϊόν για το οποίο η Γερμανία μπορεί να επιβάλει περιορισμό στην έγκριση που χορηγήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ώστε αυτό να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες που είναι εκπαιδευμένοι ή διαθέτουν σχετική άδεια:

Όνομα προϊόντος στην Ιταλία	Αριθμός αναφοράς της ιταλικής αίτησης στο μητρώο για τα βιοκτόνα	Ονομασία προϊόντος στη Γερμανία	Αριθμός αναφοράς της γερμανικής αίτησης στο μητρώο για τα βιοκτόνα
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685