

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 19 lutego 2013 r.

w sprawie ograniczeń dotyczących zezwoleń dla produktów biobójczych zawierających difenakum, zgłoszonych przez Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 780)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(2013/96/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik I do dyrektywy 98/8/WE zawiera wykaz substancji czynnych zatwierdzonych na szczeblu unijnym do stosowania w produktach biobójczych. Dyrektywą Komisji 2008/81/WE z dnia 29 lipca 2008 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia difenakum jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy ⁽²⁾ dodano substancję czynną difenakum do rodentycydów należących do produktów typu 14, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Difenakum jest antykoagulującym rodentycydem, który stanowi zagrożenie związane z przypadkowymi zdarzeniami z udziałem dzieci, a także zagrożenie dla zwierząt i środowiska. Został on określony jako potencjalnie trwały, wykazujący zdolność do biokumulacji i toksyczny („PBT”) lub bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do biokumulacji („vPvB”).
- (3) Ze względów zdrowia publicznego i higieny uznano jednak za zasadne włączenie difenakum i innych antykoagulujących rodentycydów do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, umożliwiając państwom członkowskim udzielanie zezwoleń dla produktów opartych na difenakum. Jednakże dyrektywa 2008/81/WE zobowiązuje państwa członkowskie do zminimalizowania zagrożenia związanego z pierwotnym i wtórnym narażeniem ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających zagrożenie przy udzielaniu zezwoleń dla produktów zawierających difenakum. W związku z tym środki ograniczające zagrożenie, o których mowa w dyrektywie 2008/81/WE, obejmują, między innymi, ograniczenie wyłącznie do zastosowań zawodowych.
- (4) Przedsiębiorstwo Kwizda France S.A.S. („wnioskodawca”) przedłożyło w Zjednoczonym Królestwie, zgodnie z

art. 8 dyrektywy 98/8/WE, wniosek dotyczący zezwolenia dla sześciu rodentycydów zawierających difenakum („produktów”).

- (5) Zjednoczone Królestwo wydało zezwolenia dla pięciu produktów w dniu 3 listopada 2011 r., a dla kolejnego produktu w dniu 14 listopada 2011 r. Produkty te zostały dopuszczone do ogólnego stosowania do tępienia szczurów i myszy w celu ochrony składowanych wyrobów, żywności, zdrowia i materiałów. Ograniczenia mające na celu zagwarantowanie spełnienia warunków określonych w art. 5 dyrektywy 98/8/WE w Zjednoczonym Królestwie obejmowały wymóg umieszczenia na etykiecie informacji: „Przechowywać z dala od żywności, napojów i karmy dla zwierząt”, ale nie obejmowały ograniczenia polegającego na stosowaniu wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych posiadających licencję.
- (6) W dniu 31 marca 2010 r. wnioskodawca złożył w Niemczech kompletny wniosek dotyczący wzajemnego uznania pierwszych zezwoleń dla produktów.
- (7) W dniu 8 czerwca 2012 r. Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o swoim wniosku dotyczącym ograniczenia pierwszych zezwoleń zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE. Niemcy zaproponowały nałożenie na produkty ograniczenia polegającego na stosowaniu ich wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych posiadających licencję, jak również na wyłączeniu ochrony żywności z dozwolonych planowanych zastosowań kwestionowanych produktów, w przypadku gdy żywność składa się z roślin lub produktów roślinnych w rozumieniu art. 3 pkt 5 i 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (8) Komisja zwróciła się do pozostałych państw członkowskich i wnioskodawcy o przedłożenie pisemnych uwag dotyczących powiadomienia w terminie 90 dni zgodnie z art. 27 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. Nie przedłożono żadnych uwag w tym terminie. Powiadomienie zostało również omówione przez przedstawicieli Komisji i właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych podczas spotkania grupy ds. zatwierdzania i wzajemnego uznawania produktów w dniach 3–4 lipca 2012 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 201 z 30.7.2008, s. 46.

⁽³⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

- (9) Jeżeli chodzi o ograniczenie polegające na stosowaniu produktów wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych posiadających licencję zgodnie z dyrektywą 2008/81/WE, zezwolenia dla produktów biobójczych zawierających difenakum podlegają wszystkim stosownym i dostępnym środkom ograniczającym zagrożenie, w tym ograniczeniu do stosowania wyłącznie zawodowego. W ocenie naukowej, zgodnie z którą przyjęto dyrektywę 2008/81/WE, stwierdzono, że jedynie od użytkowników zawodowych można oczekiwać stosowania się do instrukcji mających na celu ograniczenie zagrożenia wtórnego zatrucia zwierząt innych niż docelowe i stosowania produktów w sposób, który zapobiega rozwojowi i rozprzestrzenianiu się oporności na te środki. Ograniczenie do użytkowników zawodowych należy zatem zasadniczo uznać za stosowny środek ograniczający zagrożenie, w szczególności w państwach członkowskich, w których występuje oporność na difenakum.
- (10) Przy braku przeciwwskazań ograniczenie do użytkowników zawodowych jest zatem stosownym i dostępnym środkiem ograniczającym zagrożenie w odniesieniu do udzielania zezwoleń na produkty zawierające difenakum w Niemczech. Wniosek ten potwierdzają argumenty przedstawione przez Niemcy, że stwierdzono oporność na difenakum u szczurów i uważa się, że rozwija się ona w tym kraju. Ponadto Niemcy mają dobrze funkcjonującą infrastrukturę wyszkolonych służb zwalczania szkodników, a także użytkowników zawodowych posiadających licencję, takich jak rolnicy, ogrodnicy i leśnicy, którzy przeszli szkolenie zawodowe, co oznacza, że proponowane ograniczenie nie będzie utrudniać zapobiegania zakażeniom.
- (11) Jeżeli chodzi o wyłączenie ochrony żywności z dozwolonych planowanych zastosowań, Niemcy argumentują, że produkty używane do ochrony żywności pochodzenia roślinnego są w tym celu objęte rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009, a tym samym są wyłączone z zakresu dyrektywy 98/8/WE, w przypadku gdy żywność podlegająca ochronie składa się z roślin lub produktów roślinnych w rozumieniu art. 3 pkt 5 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Komisja zauważa, iż nie ulega wątpliwości, że kwestionowane produkty wchodzą w zakres definicji produktu biobójczego z art. 2 ust. 1 lit. a) dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem tylko zbadać, czy wspomniane produkty są jednak wyłączone z zakresu dyrektywy 98/8/WE na podstawie art. 1 ust. 2 lit. r) tej dyrektywy do celów niektórych zastosowań, w którym to przypadku te szczególne zastosowania wiązałyby się z koniecznością otrzymania dodatkowego zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- (13) Z art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wynika, że rozporządzenie to nie ma zastosowania do produktów, których głównym przeznaczeniem jest utrzymanie higieny, a nie ochrona roślin lub produktów roślinnych.
- (14) Kwestionowane produkty są, między innymi, przeznaczone do stosowania jako rodentycydy do zwalczania myszy i szczurów w celu ochrony żywności, a żywność może składać się z roślin lub produktów roślinnych zgodnie z definicją w art. 3 pkt 5 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (15) Kwestionowane produkty są jednak również przeznaczone do szeregu innych celów niż ochrona żywności, a większość produktów żywnościowych nie składa się z roślin lub produktów roślinnych. Ponadto wymogi w zakresie oznakowania produktów zawarte w zezwoleniach na kwestionowane produkty gwarantują, że produkty te nie będą miały bezpośredniej styczności z żywnością⁽¹⁾. Stosowanie produktów określonych w zezwoleniach jako „ochrona żywności” należy postrzegać przede wszystkim jako mające na celu uniknięcie skażenia żywności przez gryzienie i wynikającego z tego zagrożenia przekazywaniem chorób odzwierzęcych, zgodnie z ogólnymi wymaganiami w zakresie higieny na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych⁽²⁾.
- (16) W związku z tym, że głównym celem stosowania kwestionowanych produktów jest utrzymanie higieny, a nie ochrona roślin lub produktów roślinnych, produkty te nie są wyłączone z zakresu dyrektywy 98/8/WE na podstawie jej art. 1 ust. 2 lit. r) w odniesieniu do celów ich stosowania. Ograniczenie wnioskowane przez Niemcy w tym względzie nie może być uzasadnione na podstawie przedstawionych argumentów.
- (17) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niemcy mogą ograniczyć zezwolenia udzielone zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE w odniesieniu do produktów wymienionych w załączniku do niniejszej decyzji do stosowania wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych posiadających licencję, bez wyłączenia ochrony żywności z dozwolonych planowanych zastosowań tych produktów.

⁽¹⁾ Zob. w tym zakresie opublikowane wytyczne uzgodnione między służbami Komisji a właściwymi organami państw członkowskich dotyczące produktów biobójczych objętych dyrektywą 98/8/WE i środków ochrony roślin objętych dyrektywą 91/414/EWG zatytułowane: „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” (Granica między dyrektywą 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych a dyrektywą 91/414/EWG dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin), które są dostępne na stronie internetowej http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

⁽²⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 lutego 2013 r.

W imieniu Komisji
Janez POTOČNIK
Członek Komisji

ZAAŁĄCZNIK

Produkty, w odniesieniu do których Niemcy mogą ograniczyć zezwolenia udzielone zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE do stosowania wyłącznie przez wyszkolonych użytkowników zawodowych lub użytkowników zawodowych posiadających licencję:

Nazwa produktu w Zjednoczonym Królestwie	Numer referencyjny wniosku Zjednoczonego Królestwa w rejestrze produktów biobójczych	Nazwa produktu w Niemczech	Numer referencyjny wniosku Niemiec w rejestrze produktów biobójczych
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