KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

19. veebruar 2013,

milles käsitletakse Saksamaa poolt vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 98/8/EÜ teatatud piiranguid difenaakumit sisaldavate biotsiidide lubades

(teatavaks tehtud numbri C(2013) 780 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(2013/96/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, [1] eriti selle artikli 4 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 98/8/EÜ I lisas on esitatud nimekiri toimeainetest, mille kasutamine biotsiidides on liidu tasandil heaks kiidetud. Komisjoni 29. juuli 2008. aasta direktiiviga 2008/81/EÜ, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda toimeaine difenaakum selle I lisasse, [2] lubati toimeaine difenaakumi kasutamine toodetes mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ V lisas määratletud tooteliiki 14 (näriliste tõrjevahendid).

(2) Difenaakum on antikoagulandina toimiv näriliste tõrjevahend, mis võib põhjustada õnnetusjuhtumeid lastega ning olla ohtlik loomadele ja keskkonnale. Difenaakumi kohta on tehtud kindlaks, et see võib olla püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB).

(3) Leiti, et rahva tervise ja hügieeni vajadused on siiski piisav põhjus, et kanda difenaakum ja muud antikoagulandina toimivad näriliste tõrjevahendid direktiivi 98/8/EÜ I lisasse, et liikmesriigid saaksid välja anda lubasid difenaakumipõhiste toodete kasutamiseks. Direktiiviga 2008/81/EÜ kohustatakse liikmesriike difenaakumipõhiste toodete lubade andmisel siiski tagama, et kaalutakse ja rakendatakse kõiki sobivaid ja kättesaadavaid riskivähendamismeetmeid, et viia inimeste, muude kui sihtloomade ning keskkonna esmane ja teisene kokkupuude difenaakumiga miinimumini. Seepärast hõlmavad direktiivis 2008/81/EÜ nimetatud riskivähendamismeetmed muu hulgas kasutamise piiramist üksnes kutseliste kasutajatega.

(4) Ettevõtja Kwizda France S.A.S (edaspidi „taotleja") on vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artiklile 8 esitanud Ühendkuningriigile taotluse loa saamiseks kuuele difenaakumit sisaldavale näriliste tõrjevahendile (edaspidi „tooted").

(5) Ühendkuningriik andis loa viiele tootele 3. novembril 2011 ja ühele tootele 14. novembril 2011. Tooteid lubati kasutada rottide ja hiirte üldiseks tõrjeks ladustatud toodete, toiduainete, tervishoiutoodete ja materjalide kaitsel. Piirangud, millega tagatakse direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 tingimuste täitmine Ühendkuningriigis, sisaldasid nõuet lisada toote etiketile lause „Hoida eemal toiduainetest, joogist ja loomasöödast", kuid piirangutega ei nõutud seda, et toodet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud või litsentseeritud kutselised kasutajad.

(6) Taotleja esitas 31. märtsil 2010 Saksamaale täieliku taotluse toodete esimeste lubade vastastikuseks tunnustamiseks.

(7) Saksamaa teatas 8. juunil 2012 komisjonile, muudele liikmesriikidele ja taotlejale oma ettepanekust piirata esimesi lubasid vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 4 lõikele 4. Saksamaa tegi ettepaneku kehtestada piirang, mille kohaselt võib tooteid kasutada ainult väljaõppe saanud või litsentseeritud kutseline kasutaja ning et toiduainete kaitsmine jäetaks vaidlusaluste toodete ettenähtud kasutusalast välja, kui toiduaine koosneb taimedest või taimsetest saadustest Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta) [3] artikli 3 punktide 5 ja 6 mõistes.

(8) Komisjon palus muudel liikmesriikidel ja taotlejal esitada märkusi teate kohta kirjalikult 90 päeva jooksul vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 27 lõikele 1. Ettenähtud tähtajaks ei esitatud mitte ühtegi märkust. Teadet arutati ka komisjoni ja liikmesriikides biotsiidide eest vastutavate pädevate asutuste vahel tootelubade ja vastastikuse tunnustamise hõlbustamise töörühma kohtumisel 3. ja 4. juulil 2012.

[1] EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.
[2] ELT L 201, 30.7.2008, lk 46.
[3] ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

(9) Rääkides piirangutest nende toodete puhul, mida kasutavad väljaõppe saanud või litsentseeritud kutselised kasutajad, siis vastavalt direktiivile 2008/81/EÜ tuleb difenaakumipõhiste toodete lubade kohaselt rakendada kõiki sobivaid ja kättesaadavaid riskivähendamismeetmeid, sealhulgas kasutamise piiramist üksnes kutseliste kasutajatega. Direktiivi 2008/81/EÜ vastuvõtmisele eelnenud teaduslikul hindamisel tehti järeldus, et muude kui sihtloomadele avalduva teisese mürgisuse ohu vähendamise juhendite järgimist ning toote kasutamist selliselt, et välditakse resistentsuse teket ja levikut, saab oodata vaid kutseliselt kasutajalt. Kasutamise piiramist üksnes kutseliste kasutajatega tuleks seepärast põhimõtteliselt pidada sobivaks riskivähendamismeetmeks, eelkõige liikmesriikides, kus esineb resistentsust difenaakumi suhtes.

(10) Kuna vastupidise tõendamiseks tõendeid ei ole, on kasutamise piiramine üksnes kutseliste kasutajatega sobiv ja kättesaadav riskivähendamismeede seoses lubade andmisega difenaakumit sisaldavate toodete kasutamiseks Saksamaal. Seda järeldust toetavad Saksamaa esitatud argumendid, mille kohaselt on rottide puhul täheldatud resistentsust difenaakumi suhtes ning arvatakse, et selline resistentsus laieneb Saksamaal veelgi. Kuna Saksamaal on kutsealase väljaõppe saanud ja litsentseeritud kutseliste närilistetõrjujate (põllumajandustootjad, aednikud ja metsandustöötajad) hästitoimiv organisatsioon, siis kavandatud piirang ei takista nakkuste ennetamist.

(11) Rääkides toiduainete kaitsmise väljajätmisest lubatud kavandatavatest kasutustest, väitis Saksamaa, et juhul, kui toiduaine koosneb taimedest või taimsetest saadustest määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 3 punktide 5 ja 6 mõistes, on toiduks kasutatavate taimse päritoluga toodete kaitse reguleeritud määrusega (EÜ) nr 1107/2009 ning jääb seetõttu direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalast välja.

(12) Komisjon märkis, et vaidlusalused tooted kuuluvad kahtlemata direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punkti a kohase biotsiidide määratluse alla. Seetõttu tuleks pigem uurida, kas tooteid ei ole direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalast sama direktiivi artikli 1 lõike 2 punkti r alusel teatavatest kasutustest välja arvatud, mis puhul oleks määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt nende konkreetsete kasutusalade jaoks vaja täiendavat luba.

(13) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 2 lõike 1 punktist a tuleneb, et kõnealust määrust ei kohaldata toodetele, mida kasutatakse peamiselt hügieeni tagamiseks, mitte taimede või taimsete saaduste kaitsmiseks.

(14) Vaidlusalused tooted on muu hulgas ette nähtud kasutamiseks näriliste tõrjevahendina toiduainete kaitsmisel hiirte ja rottide vastu ning toiduaineid saab lugeda taimedeks või taimseteks saadusteks määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 3 punktide 5 ja 6 tähenduses.

(15) Ometi on vaidlusalused tooted nähtud ette ka mitmeks muuks kasutusalaks kui toiduainete kaitsmine ja enamik toiduaineid ei koosne taimedest või taimsetest saadustest. Lisaks sellele on vaidlusaluste toodete lubades olevate märgistamisnõuetega tagatud, et tooted ei puutu otse toiduainetega kokku [1]. Selliste toodete peamine kasutusala, mille loal osutatakse toiduainete kaitsmisele, peaks olema toidu kaitsmine näriliste põhjustatud saastuse eest ning sellest tulenevate zoonootiliste haiguste leviku vältimine vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004 määruse (EÜ) nr 852/2004 (toiduainete hügieeni kohta) [2] II lisas kõigi tootmis-, töötlemis- ja turustamisetappide jaoks ette nähtud üldistele hügieeninõuetele.

(16) Kuna vaidlusaluste toodete peamine eesmärk on hügieeni tagamine mitte taimede ja taimsete saaduste kaitse, ei ole tooted välja jäetud direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisalast vastavalt direktiivi artikli 1 lõike 2 punktile r sellise kasutamise eesmärgil. Seega ei ole Saksamaa taotletud piirang eespool osutatud argumentidele tuginedes põhjendatud.

(17) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artiklile 4 võib Saksamaa piirata lubade andmist käesoleva otsuse lisas loetletud toodetele ja lubada neid kasutada üksnes väljaõppe saanud või litsentseeritud kutselistel kasutajatel, jätmata kõnealuste toodete lubatud kavandatud kasutusalast välja toitainete kaitsmist.

[1] Vt sellega seoses komisjoni talituste ja liikmesriikide asutuste vahel kokkulepitud ja avaldatud suuniseid biotsiidide direktiivi 98/8/EÜ ja taimekaitsevahendite direktiivi 91/414/EMÜ kohta pealkirjaga *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* ja mis on kättesaadavad veebilehel http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

[2] ELT L 139, 30.4.2004, lk 1.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Saksamaa Liitvabariigile.

Brüssel, 19. veebruar 2013

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Janez POTOČNIK

LISA

Tooted, mille puhul Saksamaal on lubatud seada kasutusloale vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artiklile 4 piirang, mille kohaselt kasutamine on lubatud üksnes väljaõppe saanud või litsentseeritud kutselisel kasutajal:

Toote nimetus Ühendkuningriigis	Ühendkuningriigi taotluse biotsiidiregistri viitenumber	Toote nimetus Saksamaal	Saksamaa taotluse biotsiidiregistri viitenumber
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