KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 19 päivänä helmikuuta 2013,

Saksan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY mukaisesti ilmoittamien difenakumia sisältävien biosidituotteiden lupia koskevista rajoituksista

(tiedoksiannettu numerolla C(2013) 780)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(2013/96/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([1]) ja erityisesti sen 4 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 98/8/EY liite I sisältää luettelon tehoaineista, joiden sisällyttäminen biosidituotteisiin on hyväksytty unionin tasolla. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta difenakumin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I 29 päivänä heinäkuuta 2008 annetulla komission direktiivillä 2008/81/EY ([2]) hyväksyttiin tehoaineen difenakumi käyttö tuotteissa, jotka kuuluvat tuotetyyppiin 14, jyrsijämyrkyt, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.

(2) Difenakumi on hyytymisenestoainetta sisältävä jyrsijämyrkky (antikoagulantti), jonka tiedetään aiheuttavan vahingonvaaraa lapsille sekä riskejä eläimille ja ympäristölle. Sen on todettu olevan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti eliöihin kertyvä ja myrkyllinen (PBT) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä (vPvB).

(3) Kansanterveydellisistä ja hygieniasyistä katsottiin kuitenkin, että on perusteltua sisällyttää difenakumi ja muut antikoagulanttijyrsijämyrkyt direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, jolloin jäsenvaltiot voivat myöntää lupia difenakumia sisältäville tuotteille. Direktiivissä 2008/81/EY edellytetään jäsenvaltioiden kuitenkin myöntäessään lupia difenakumia sisältäville tuotteille varmistavan, että ihmisten, muiden eläinten kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen minimoidaan siten, että harkitaan kaikkia asianmukaisia ja käytettävissä olevia riskinhallintatoimenpiteitä ja toteutetaan ne tarvittaessa. Direktiivissä 2008/81/EY mainittuihin riskinhallintatoimiin kuuluu sen vuoksi käytön rajoittaminen ammattikäyttöön.

(4) Yritys Kwizda France S.A.S., jäljempänä 'hakija', on direktiivin 98/8/EY 8 artiklan mukaisesti jättänyt Yhdistyneelle kuningaskunnalle hakemuksen luvan myöntämisestä kuudelle difenakumia sisältävälle jyrsijämyrkylle, jäljempänä 'tuotteet'.

(5) Yhdistynyt kuningaskunta myönsi luvan viidelle tuotteelle 3 päivänä marraskuuta 2011 ja yhdelle tuotteelle 14 päivänä marraskuuta 2011. Tuotteille myönnettiin lupa yleiseen käyttöön rottien ja hiirien torjuntaan; tavoitteena on suojella varastoituja tuotteita, elintarvikkeita, terveyttä ja tarvikkeita. Rajoituksissa, joilla pyritään varmistamaan, että direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädettyjä ehtoja noudatetaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa, vaadittiin merkintää "Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä rehujen kanssa" muttei sitä, että tuotetta saisivat käyttää vain koulutetut tai luvan saaneet ammattikäyttäjät.

(6) Hakija toimitti 31 päivänä maaliskuuta 2010 Saksalle täydellisen hakemuksen tuotteiden ensimmäisten lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta.

(7) Saksa ilmoitti 8 päivänä kesäkuuta 2012 komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle ehdotuksestaan rajoittaa ensimmäisiä lupia direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Saksa ehdotti, että otettaisiin käyttöön rajoitus, jonka mukaan tuotteita saisivat käyttää vain koulutetut tai luvan saaneet ammattikäyttäjät, ja että elintarvikkeiden suojelu jätettäisiin näiden kiistanalaisten tuotteiden sallittujen käyttötarkoitusten ulkopuolelle, jos elintarvike koostuu kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([3]) 3 artiklan 5 alakohdassa tarkoitetuista kasveista tai 6 alakohdassa tarkoitetuista kasvituotteista.

(8) Komissio pyysi muita jäsenvaltioita ja hakijaa esittämään huomautuksensa ilmoituksesta kirjallisesti 90 päivän kuluessa direktiivin 98/8/EY 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kyseisessä määräajassa ei esitetty huomautuksia. Lisäksi komissio ja jäsenvaltioiden biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset keskustelivat kyseisestä ilmoituksesta lupien myöntämistä ja vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevässä ryhmässä 3 ja 4 päivänä heinäkuuta 2012.

([1]) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.
([2]) EUVL L 201, 30.7.2008, s. 46.
([3]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

(9) Siltä osin kuin kyse on rajoituksesta, jonka mukaan tuotteita saavat direktiivin 2008/81/EY mukaisesti käyttää vain koulutetut ja luvan saaneet ammattikäyttäjät, difenakumia sisältäviä biosidituotteita koskevissa luvissa on edellytettävä kaikkia asianmukaisia ja käytettävissä olevia riskinhallintatoimenpiteitä, mukaan luettuna tuotteen käytön rajoittaminen ainoastaan ammattikäyttöön. Direktiivin 2008/81/EY hyväksymistä edeltävässä tieteellisessä arvioinnissa todettiin, että ainoastaan ammattikäyttäjien voitaisiin odottaa noudattavan ohjeita, joilla vähennetään riskiä muiden kuin kohde-eläinten sekundäärisestä myrkytyksestä, ja käyttävän tuotteita tavalla, joka estää resistenssin kehittymistä ja leviämistä. Rajoitusta, jonka mukaan käyttö on sallittu vain ammattikäyttäjille, olisi sen vuoksi pidettävä asianmukaisena riskinhallintatoimenpiteenä erityisesti jäsenvaltioissa, joissa esiintyy resistenssiä difenakumia kohtaan.

(10) Koska päinvastaisesta ei ole viitteitä, käytön rajoittaminen ammattikäyttäjiin on asianmukainen ja käytettävissä oleva riskinhallintatoimenpide lupien myöntämisessä difenakumia sisältäville tuotteille Saksassa. Tätä päätelmää vahvistavat Saksan esittämät perusteet siitä, että rotissa on havaittu resistenssiä difenakumia kohtaan ja että resistenssin arvellaan edelleen kehittyvän Saksassa. Lisäksi Saksalla on hyvin toimiva koulutettujen tuholaistorjujien ja luvan saaneiden ammattilaisten verkosto, jossa ovat mukana esimerkiksi maanviljelijät, puutarhurit ja metsänhoitajat, jotka ovat saaneet alan koulutusta; ehdotettu rajoitus ei siten ole esteenä infektioiden ennaltaehkäisylle.

(11) Saksa perusteli elintarvikkeiden suojelun jättämistä sallittujen käyttötarkoitusten ulkopuolelle sillä, että tuotteisiin, joita käytetään kasviperäisten elintarvikkeiden suojelemiseen, sovelletaan tässä tarkoituksessa asetusta (EY) N:o 1107/2009, mistä syystä ne jäävät direktiivin 98/8/EY soveltamisalan ulkopuolelle, jos suojeltu elintarvike koostuu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklan 5 alakohdassa tarkoitetuista kasveista tai 6 alakohdassa tarkoitetuista kasvituotteista.

(12) Komissio toteaa, että on kiistatonta, että direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty biosidituotteen määritelmä kattaa kiistanalaiset tuotteet. Siksi olisi pelkästään tutkittava, jäävätkö tuotteet kuitenkin tiettyjen käyttötarkoitusten osalta direktiivin 98/8/EY soveltamisalan ulkopuolelle mainitun direktiivin 1 artiklan 2 kohdan r alakohdan nojalla; tässä tapauksessa näitä käyttötarkoituksia varten olisi myönnettävä uusia lupia asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 2 artiklan 1 kohdan a alakohdasta seuraa, että mainittua asetusta ei sovelleta tuotteisiin, joiden päätarkoitukseksi katsotaan hygieeniset syyt eikä kasvien tai kasvituotteiden suojelu.

(14) Kiistanalaiset tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi muun muassa jyrsijämyrkkyinä hiiriä ja rottia vastaan elintarvikkeiden suojelemiseksi; elintarvikkeet voivat koostua kasveista tai kasvituotteista, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklan 5 ja 6 alakohdassa.

(15) Kiistanalaiset tuotteet on kuitenkin tarkoitettu käytettäviksi myös moniin muihin tarkoituksiin kuin elintarvikkeiden suojeluun, eivätkä useimmat elintarvikkeet koostu kasveista tai kasvituotteista. Lisäksi kiistanalaisia tuotteita koskeviin lupiin liittyvillä merkintävaatimuksilla varmistetaan, että tuotteita ei käytetä suoraan elintarvikkeissa ([1]). Niiden tuotteiden ensisijaisena käyttötarkoituksena, joiden osalta luvassa mainitaan ”elintarvikkeiden suojelu”, olisi nähtävä jyrsijöiden aiheuttaman elintarvikkeiden pilaantumisen ja siitä johtuvan zoonoosien tarttumisvaaran välttäminen elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 ([2]) liitteessä II esitettyjen kaikkia tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheita koskevien yleisten hygieniavaatimusten mukaisesti.

(16) Koska kiistanalaisten tuotteiden päätarkoitus on hygienia eikä kasvien tai kasvituotteiden suojelu, niitä ei niiden käyttötarkoituksessa jätetä direktiivin 98/8/EY soveltamisalan ulkopuolelle mainitun direktiivin 1 artiklan 2 kohdan r alakohdan nojalla. Saksan pyytämää rajoitusta ei voida perustella edellä esitetyillä perusteilla.

(17) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat biosidituotteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Saksa saa rajoittaa direktiivin 98/8/EY 4 artiklan mukaisesti tämän päätöksen liitteessä mainituille tuotteille myönnettyjä lupia siten, että tuotteita saavat käyttää vain koulutetut tai luvan saaneet ammattikäyttäjät, ilman että elintarvikkeiden suojelu jätetään tuotteiden sallittujen käyttötarkoitusten ulkopuolelle.

([1]) Ks. biosidituotedirektiivin 98/8/EY ja kasvinsuojeluainedirektiivin 91/414/ETY osalta ohjeasiakirja 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, jonka komission yksiköt ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet yhteisesti ja joka on julkaistu verkkosivulla http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm

([2]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Saksan liittotasavallalle.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2013.

Komission puolesta
Janez POTOČNIK
Komission jäsen

LIITE

Tuotteet, joiden lupia Saksa voi rajoittaa direktiivin 98/8/EY 4 artiklan mukaisesti siten, että tuotteita saavat käyttää vain koulutetut tai luvan saaneet ammattikäyttäjät.

Tuotteen nimi Yhdistyneessä kuningaskunnassa	Yhdistyneen kuningaskunnan hakemuksen viitenumero biosidivalmisteita koskevassa rekisterissä	Tuotteen nimi Saksassa	Saksan hakemuksen viitenumero biosidivalmisteita koskevassa rekisterissä
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