KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 31 päivänä lokakuuta 2012,

Saksan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti ilmoittamien difenakumia sisältävien biosidituotteiden lupia koskevien rajoitusten hyväksymisestä

(tiedoksiannettu numerolla C(2012) 7568)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(2012/679/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 difenakumin 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 jyrsijämyrkkyinä käytettävien difenakumia sisältäviä biosidituotteita koskevia lupia. 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 Lodi S.A.S., jäljempänä 'hakija', on direktiivin 98/8/EY 8 artiklan mukaisesti jättänyt Irlannille hakemuksen luvan myöntämisestä kahdelle difenakumia sisältävälle jyrsijämyrkylle, jäljempänä 'tuotteet'. Biosidivalmisterekisterin (R4BP) mukaiset tuotteiden nimet ja viitenumerot esitetään tämän päätöksen liitteessä.

(5) Irlanti myönsi luvat 1 päivänä heinäkuuta 2011. Tuotteille myönnettyihin lupiin liittyi rajoituksia sen varmistamiseksi, että direktiivin 98/8/EY 5 artiklan edellytyksiä noudatetaan Irlannissa. Niihin ei sisältynyt rajoitusta, jonka mukaan käyttö on sallittu vain koulutetuille tai luvan saaneille ammattikäyttäjille.

(6) Hakija toimitti 30 päivänä maaliskuuta 2010 Saksalle täydellisen hakemuksen tuotteiden ensimmäisten lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta.

(7) Saksa ilmoitti 7 päivänä helmikuuta 2012 komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle ehdotuksestaan rajoittaa ensimmäisiä lupia direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Saksan tarkoituksena oli asettaa tuotteille rajoitus, jonka mukaan niitä voisivat käyttää ainoastaan koulutuksen ja luvan saaneet ammattikäyttäjät.

(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 komission edustajat ja jäsenvaltioiden biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset keskustelivat kyseisestä ilmoituksesta lupien myöntämistä ja vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevässä ryhmässä 22 ja 23 päivänä toukokuuta 2012.

(9) Komissio toteaa, että direktiivin 2008/81/EY mukaisesti 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.

[1] EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] EUVL L 201, 30.7.2008, s. 46.

(10) Koska päinvastaisesta ei ole viitteitä, komissio katsoo sen vuoksi, että 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 difenakumin vastaista resistenssiä ja resistenssin arvellaan edelleen kehittyvän Saksassa ja että maassa on hyvin toimiva koulutettujen tuholaistorjujien ja luvan saaneiden ammattilaisten verkosto, jossa ovat mukana esimerkiksi ammatillista koulutusta saaneet maanviljelijät, puutarhurit ja metsänhoitajat; ehdotettu rajoitus ei siten ole esteenä infektion ehkäisylle.

(11) 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 voivat käyttää vain koulutetut tai luvan saaneet ammattikäyttäjät.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Saksan liittotasavallalle.

Tehty Brysselissä 31 päivänä lokakuuta 2012.

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 Irlannissa	Irlannin hakemuksen viitenumero biosidivalmisterekisterissä	Tuotteen nimi Saksassa	Saksan hakemuksen viitenumero biosidivalmisterekisterissä
Ruby Block	2010/6249/5607/IE/AA/6647	Rubis Bloc	2010/6249/5607/DE/MA/6893
Ruby Paste	2010/6249/5586/IE/AA/6645	Rubis Pasta	2010/6249/5586/DE/MA/6765