PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 18 päivänä kesäkuuta 2012,

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

(tiedoksiannettu numerolla C(2012) 4025)

(Ainoastaan tanskankielinen teksti on todistusvoimainen)

(2012/316/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 difetialonin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I 29 päivänä marraskuuta 2007 annetulla komission direktiivillä 2007/69/EY [2] hyväksyttiin tehoaineen difetialoni käyttö tuotteissa, jotka kuuluvat tuotetyyppiin 14, jyrsijämyrkyt, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.

(2) Difetialoni on veren hyytymistä estävä jyrsijämyrkky, 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 difetialoni direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, jolloin jäsenvaltiot voivat myöntää jyrsijämyrkkyinä käytettävien difetialonia sisältävien biosidituotteiden käyttöä koskevia lupia. Direktiivissä 2007/69/EY edellytetään jäsenvaltioiden kuitenkin myöntäessään lupia difetialonia 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.

(4) Direktiivin 2007/69/EY hyväksymistä edeltävässä tieteellisessä arvioinnissa todettiin, että altistumista difetialonille ja difetialonin aiheuttamia riskejä voidaan parhaiten vähentää rajoittamalla sen käyttö kestoltaan rajallisiin käsittelykausiin, rajoittamalla muiden eläinten kuin kohde-eläinten päästyä syötille ja poistamalla käyttämättömät syötit sekä kuolleet ja kuolemaisillaan olevat jyrsijät käsittelyjakson aikana, jotta minimoidaan muiden eläinten kuin kohde-eläinten ensisijainen tai toissijainen altistuminen. Arvioinnissa myös todettiin, että ainoastaan ammattikäyttäjien voidaan odottaa noudattavan kyseisiä ohjeita. Direktiivissä 2007/69/EY mainittuihin riskinhallintatoimiin kuuluu sen vuoksi käytön rajoittaminen ammattikäyttöön.

(5) Yritys LiphaTech S.A.S., jäljempänä 'hakija', on direktiivin 98/8/EY 8 artiklan mukaisesti jättänyt Yhdistyneelle kuningaskunnalle hakemuksen luvan myöntämisestä yhdeksälle difetialonia sisältävälle jyrsijämyrkylle, jäljempänä 'tuotteet'. Biosidivalmisterekisterin mukaiset tuotteiden nimet ja viitenumerot esitetään tämän päätöksen liitteessä I.

(6) Yhdistynyt kuningaskunta myönsi luvat 20 päivänä huhtikuuta 2011 (Generation Pat'), 26 päivänä huhtikuuta 2011 (Generation Block) ja 27 päivänä huhtikuuta 2011 (Generation Grain'Tech ja Rodilon Trio), jäljempänä 'ensimmäiset luvat'. Tuotteille myönnettyihin lupiin liittyi rajoituksia sen varmistamiseksi, että direktiivin 98/8/EY 5 artiklan edellytyksiä noudatetaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Niihin ei sisältynyt rajoitusta, jonka mukaan käyttö on sallittu vain koulutetuille ammattikäyttäjille, joilla on siihen lupa.

(7) Hakija toimitti Tanskalle täydellisen hakemuksen ensimmäisten lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta seitsemän tuotteen (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'Tech, Rodilon Trio ja Kvit Røde Musekorn sekä nyt nimellä Generation Blok tunnetun tuotteen) osalta 9 päivänä kesäkuuta 2011 ja kahden tuotteen (Generation Musebloks ja Generation Musekorn) osalta 14 päivänä lokakuuta 2011.

[1] EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] EUVL L 312, 30.11.2007, s. 23.

(8) Tanska ilmoitti 2 päivänä marraskuuta 2011 komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle ehdotuksestaan rajoittaa ensimmäisiä lupia direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Tanskan tarkoituksena oli asettaa tuotteille rajoitus, jonka mukaan niitä voisivat käyttää ainoastaan koulutuksen ja luvan saaneet ammattikäyttäjät.

(9) Komissio pyysi muita jäsenvaltioita ja hakijaa esittämään huomautuksensa ilmoituksesta kirjallisesti 90 päivän kuluessa direktiivin 98/8/EY 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(10) Ainoastaan hakija esitti huomautuksia kyseisessä määräajassa. Lisäksi komission edustajat, jäsenvaltioiden biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ja hakija keskustelivat kyseisestä ilmoituksesta lupien myöntämistä ja vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevässä ryhmässä 6 ja 7 päivänä joulukuuta 2011 sekä biosidivalmisteista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten kokouksessa, joka pidettiin 29 päivästä helmikuuta 2 päivään maaliskuuta 2012.

(11) Hakija katsoi, että rajoitus, jonka mukaan tuotetta voisivat käyttää vain koulutuksen ja luvan saaneet ammattikäyttäjät, ei ole perusteltu eikä sitä tulisi hyväksyä, koska tuotteet ovat sopivia myös silloin, kun käyttäjät eivät ole koulutuksen saaneita ammattikäyttäjiä. Lisäksi hakija väitti, että tuotteet ovat käyttövalmiita tuotteita, tuotteen tehoainepitoisuus on alhainen, niille on olemassa vastalääke, tuotteet voidaan helposti pitää lasten ja muiden kuin kohde-eläinten ulottumattomissa, muut kuin ammattikäyttäjät poistavat todennäköisesti kuolleet jyrsijät ja muut kuin ammattikäyttäjät voidaan kouluttaa.

(12) Komissio toteaa, että direktiivin 2007/69/EY mukaisesti difetialonia sisältäviä biosidituotteita koskevissa luvissa on edellytettävä kaikkia asianmukaisia ja käytettävissä olevia riskinhallintatoimenpiteitä, mukaan luettuna tuotteen käytön rajoittaminen ainoastaan ammattikäyttöön. Direktiivin 2007/69/EY hyväksymistä edeltävässä tieteellisessä arvioinnissa pääteltiin, että ainoastaan ammattikäyttäjien voitaisiin odottaa noudattavan ohjeita, joilla parhaiten vähennetään altistumista ja riskejä. Rajoitusta, jonka mukaan käyttö on sallittu vain ammattikäyttäjille, olisi sen vuoksi pidettävä asianmukaisena riskinhallintatoimenpiteenä. Hakijan esittämät perusteet eivät heikennä tätä päätelmää.

(13) Koska päinvastaisesta ei ole viitteitä, komissio katsoo sen vuoksi, että käytön rajoittaminen ammattikäyttäjiin on asianmukainen ja käytettävissä oleva riskinhallintatoimenpide lupien myöntämisessä difetialonia sisältäville tuotteille Tanskassa. Sillä, että Yhdistynyt kuningaskunta ei pitänyt rajoitusta asianmukaisena ja käytettävissä olevana toimenpiteenä luvan myöntämiseksi alueellaan, ei ole merkitystä tälle päätelmälle. Yhdistyneen kuningaskunnan päätös antaa lupa muulle kuin ammattikäytölle perustui erityisesti riskiin siitä, että jyrsijöiden torjunta kotitalouksissa viivästyy koulutettujen ammattikäyttäjien palkkaamisesta aiheutuvien kustannusten vuoksi ja että tähän voi liittyä riskejä yleiselle hygienialle. Tanska on kuitenkin selittänyt, että riski on vähäisempi Tanskassa, jossa rottien esiintymisestä on pakko ilmoittaa ja jossa valvonta on ammattilaisten suorittamaa ja verovaroin rahoitettu; lisäksi yleisöllä on käytettävissään vaihtoehtoisia menetelmiä hiirien torjumiseksi, jos niiden esiintyminen on vähäistä.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tanska saa rajoittaa direktiivin 98/8/EY 4 artiklan mukaisesti tämän päätöksen liitteessä mainituille tuotteille myönnettyjä lupia siten, että tuotteita voivat käyttää vain koulutetut ja luvan saaneet ammattikäyttäjät.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Tanskan kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 18 päivänä kesäkuuta 2012.

Komission puolesta

Janez POTOČNIK

Komission jäsen

LIITE

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

Tuotteen nimi Yhdistyneessä kuningaskunnassa	Yhdistyneen kuningaskunnan hakemuksen viitenumero biosidivalmisterekisterissä	Tuotteen nimi Tanskassa	Tanskan hakemuksen viitenumero biosidivalmisterekisterissä
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Blok	2011/4329/3928/DK/MA/18746
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/DK/MA/5109
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Museblok	2009/4329/3928/ DK/MA/5089
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/DK/MA/5111
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Kvit Muse Pasta	2010/4329/3926/DK/MA/16305
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Korn'Tech	2011/4329/3929/DK/MA/18745
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation musekorn	2009/4329/3929/DK/MA/5125
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2010/4329/3930/DK/MA/5108
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Kvit Røde Musekorn	2010/4329/3930/DK/MA/16306