PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 19 päivänä helmikuuta 2013,

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

(tiedoksiannettu numerolla C(2013) 772)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(2013/95/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 annetussa komission direktiivissä 2008/81/EY ([2]) lisättiin tehoaine difenakumi käytettynä tuotteissa, jotka kuuluvat tuotetyyppiin 14, jyrsijämyrkyt, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.

(2) Difenakumi 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 difenakumi ja muita veren hyytymistä estäviä jyrsijämyrkkyjä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, jolloin jäsenvaltiot voivat myöntää jyrsijämyrkkyinä käytettävien difenakumia sisältävien biosidituotteiden käyttöä 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. Sen vuoksi direktiivissä 2008/81/EY mainittuihin riskinhallintatoimenpiteisiin sisältyy muun muassa tuotteiden salliminen ainoastaan ammattikäyttöön.

(4) Yritys Zapi SpA, jäljempänä 'hakija', on direktiivin 98/8/EY 8 artiklan mukaisesti jättänyt Yhdistyneelle kuningaskunnalle hakemuksen luvan myöntämisestä neljälle difenakumia sisältävälle jyrsijämyrkylle, jäljempänä 'tuotteet'.

(5) Yhdistynyt kuningaskunta myönsi luvat 19 päivänä syyskuuta 2011. 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.

(6) Hakija jätti 30 päivänä kesäkuuta 2010 Saksalle täydellisen hakemuksen, joka koski näiden tuotteiden ensimmäisten lupien vastavuoroista tunnustamista.

(7) Saksa ilmoitti komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle 8 päivänä kesäkuuta 2012 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 tai 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 saatu huomautuksia. Lisäksi komission edustajat, jäsenvaltioiden biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ja hakija keskustelivat kyseisestä ilmoituksesta lupien myöntämistä ja vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevässä ryhmässä 3 ja 4 päivänä heinäkuuta 2012.

(9) 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 edeltäneessä tieteellisessä arvioinnissa todettiin, että ainoastaan ammattikäyttäjien voitaisiin odottaa noudattavan ohjeita, joilla vähennetään riskiä muiden

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

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 tukevat myös Saksan esittämät perusteet, joiden mukaan rotissa on havaittu difenakumin vastaista resistenssiä ja resistenssin arvellaan edelleen kehittyvän Saksassa. Lisäksi maassa on hyvin toimiva koulutettujen tuholaistorjujien ja luvan saaneiden ammattilaisten verkosto, jossa ovat mukana esimerkiksi maanviljelijät, puutarhurit ja metsänhoitajat, joten ehdotettu rajoitus ei ole esteenä infektion ehkäisylle.

(11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat biosidituotteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

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 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 biosidivalmisterekisterissä	Tuotteen nimi Saksassa	Saksan hakemuksen viitenumero biosidivalmisterekisterissä
Bonirat Wax Block	2010/4089/5286/UK/AA/6165	Bonirat Blöcke	2010/4089/5286/DE/MA/10012
Bonirat Pasta Bait	2010/4089/5346/UK/AA/6225	Bonirat Pasta	2010/4089/5346/DE/MA/10018
Bonirat Pellet	2010/4089/5366/UK/AA/6245	Bonirat Pellet	2010/4089/5366/DE/MA/10023
Bonirat Wheat	2010/4089/5367/UK/AA/6246	Bonirat Korn	2010/4089/5367/DE/MA/10024