KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 4 päivänä helmikuuta 2014,

Saksan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY mukaisesti ilmoittaman yhden difenakumia sisältävän biosidituotteen lupaa koskevien rajoitusten hyväksymisestä

(tiedoksiannettu numerolla C(2014) 496)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(2014/58/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. 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 veren hyytymistä estävä jyrsijämyrkky, jonka tiedetään aiheuttavan vahingonvaaraa lapsille sekä riskejä muille kuin kohde-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. Jäsenvaltioiden edellytetään 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 VEBI Istituto Biochimico S.r.l., jäljempänä 'hakija', on direktiivin 98/8/EY 8 artiklan mukaisesti jättänyt Italialle hakemuksen luvan myöntämisestä yhdelle difenakumia sisältävälle jyrsijämyrkylle, jäljempänä 'tuote'.

(5) Italia myönsi tuotteelle luvan 20 päivänä joulukuuta 2012. Tuotteelle myönnettyyn lupaan liittyi rajoituksia sen varmistamiseksi, että direktiivin 98/8/EY 5 artiklan edellytyksiä noudatetaan Italiassa. Niihin ei sisältynyt rajoitusta, jonka mukaan käyttö on sallittu vain koulutetuille ammattikäyttäjille, joilla on siihen lupa.

(6) Hakija toimitti 18 päivänä helmikuuta 2013 Saksalle täydellisen hakemuksen tuotteiden ensimmäisten lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta.

(7) Saksa ilmoitti 12 päivänä kesäkuuta 2013 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 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 komissio ja jäsenvaltioiden biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset keskustelivat kyseisestä ilmoituksesta lupien myöntämistä ja vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevässä ryhmässä 9 päivänä heinäkuuta 2013.

(9) Direktiivin 98/8/EY mukaisesti difenakumia sisältäviä biosidituotteita koskevissa luvissa on edellytettävä kaikkia asianmukaisia ja käytettävissä olevia riskinhallintatoimenpiteitä, mukaan luettuna tuotteen käytön rajoittaminen ainoastaan ammattikäyttöön. Tieteellisessä arvioinnissa, joka edelsi difenakumin lisäämistä direktiiviin 98/8/EY, todettiin, että ainoastaan ammattikäyttäjien voitaisiin odottaa noudattavan ohjeita, joilla vähennetään riskiä muiden kuin kohde-eläinten sekundäärisestä myrkytyksestä, ja käyttävän tuotteita tavalla, joka estää resistenssin valikoitumista 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 vastustuskykyä, ja sen

([1]) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

([2]) Komission direktiivi 2008/81/EY, annettu 29 päivänä heinäkuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta difenakumin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I (EUVL L 201, 30.7.2008, s. 46).

arvellaan edelleen kehittyvän Saksassa. Lisäksi maassa on hyvin toimiva koulutettujen tuholaistorjujien ja luvan saaneiden ammattilaisten verkosto, jossa ovat mukana esimerkiksi maanviljelijät, puutarhurit ja metsänhoitajat, jotka ovat saaneet ammatillista koulutusta, joten ehdotettu rajoitus ei 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 mainitulle tuotteelle myönnettyä lupaa siten, että tuotetta voivat käyttää vain koulutetut ja luvan saaneet ammattikäyttäjät.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Saksan liittotasavallalle.

Tehty Brysselissä 4 päivänä helmikuuta 2014.

Komission puolesta

Janez POTOČNIK

Komission jäsen

LIITE

Tuote, jonka lupaa Saksa voi rajoittaa direktiivin 98/8/EY 4 artiklan mukaisesti siten, että tuotetta saavat käyttää vain koulutetut tai luvan saaneet ammattikäyttäjät:

Tuotteen nimi Italiassa	Italian hakemuksen viitenumero biosidivalmisterekisterissä	Tuotteen nimi Saksassa	Saksan hakemuksen viitenumero biosidivalmisteita koskevassa rekisterissä
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685