

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014,

Saksan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY mukaisesti ilmoittamien bromadiolonia sisältävien biosidituotteiden lupien epäämisen hylkäämisestä

(tiedoksiannettu numerolla C(2014) 1362)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2014/133/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012⁽¹⁾ ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁽²⁾ liite I sisältää luettelon tehoaineista, joiden sisällyttäminen biosidituotteisiin on hyväksytty unionin tasolla. Komission direktiivillä 2009/92/EY⁽³⁾ hyväksyttiin tehoaineen bromadioloni käyttö tuotteissa, jotka kuuluvat tuotetyyppiin 14, jyrksijämyrkyt, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.

(2) Yritykset Pelgar International Limited ja Unichem d.o.o. (jäljempänä 'hakijat') toimittivat direktiivin 98/8/EY 8 artiklan mukaisesti Yhdistyneelle kuningaskunnalle hakemukset luvan myöntämisestä bromadiolonia sisältävillä biosidituotteilla käytettäväksi vahablokeissa (jäljempänä 'kiistanalaiset tuotteet'). Yhdistynyt kuningaskunta myönsi ennen 1 päivää syyskuuta 2013 luvan kiistanalaisille tuotteille useita käyttötarkoituksia varten, mukaan lukien ammattimainen käyttö rakennuksissa ja niiden

läheisyydessä sekä viemäreissä. Useat jäsenvaltiot ovat tämän jälkeen sallineet kiistanalaiset tuotteet vastavuoroisen tunnustamisen kautta.

(3) Biosidivalmisteista vastaava Saksan toimivaltainen viranomainen sai hakemukset kiistanalaisia tuotteita koskevien lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(4) Saksa on ilmoittanut komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijoille ehdotuksestaan evätä lupa direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti, koska Saksa katsoo, että kiistanalaiset tuotteet eivät täytä direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan vaatimuksia ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten osalta.

(5) Ilmoitusten mukaan Saksa on eri mieltä ihon kautta tapahtuvan imeytymisen arvosta (0,04 %), jota käytetään Yhdistyneen kuningaskunnan tekemässä arvioinnissa. Saksa katsoo, ettei kyseinen arvo vastaa *in vitro* -ihoabsorptiomenetelmiä koskevia OECD-standardeja⁽⁴⁾ ja että mikäli sovelletaan kyseisten standardien mukaista konservatiivisempaa arvoa 0,36 prosenttia, ammattikäyttäjien altistuminen bromadiolonille ihon kautta on sellainen, ettei sitä voida hyväksyä.

(6) Komissio pyysi muita jäsenvaltioita ja hakijoita esittämään huomautuksensa ilmoituksesta kirjallisesti 90 päivän kuluessa direktiivin 98/8/EY 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Määräaikaan mennessä huomautuksia esittivät Yhdistynyt kuningaskunta, Belgia, Saksa ja yksi hakijoista. Lisäksi komission edustajat ja biosidivalmisteista vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset keskustelivat kyseisestä ilmoituksesta lupien myöntämistä ja vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevässä ryhmässä 14 päivänä toukokuuta 2013.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta.

⁽³⁾ Komission direktiivi 2009/92/EY, annettu 31 päivänä heinäkuuta 2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta bromadiolonin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I.

⁽⁴⁾ OECD Guideline for the testing of chemicals 428 on skin absorption: *in vitro* Method, saatavilla osoitteessa <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/9742801e.pdf?expires=1385373017&id=id&accname=guest&checksum=3A477B7B752FCABFA9CD066D24A714ED>

- (7) Edellä olevien keskustelujen ja huomautusten perusteella Yhdistynyt kuningaskunta on tehnyt ihon kautta tapahtuvaa altistumista koskevan arvioinnin tavalla, joka vastaa viimeisimpiä EU:ssa soveltuvia ohjeita ⁽¹⁾. Niiden mukaan päättely tehoaineiden lupia koskevien tietojen perusteella on hyväksyttävää.
- (8) Ensimmäiseksi voidaan todeta, että Yhdistyneen kuningaskunnan käyttämä ihon kautta tapahtuvan imeytymisen arvo on peräisin tutkimuksesta, jota pidetään luotettavana myönnettäessä EU:ssa lupa tehoaineelle bromadioloni; hakijoilla on tarvittava asiakirja-aineiston tietojen käyttö lupa. Toiseksi ihon kautta tapahtuvaa imeytymistä koskeva tutkimus, josta arvo on peräisin, suoritettiin samanlaisilla syötin koostumuksilla kuin kiistanalaisten tuotteiden tapauksessa, kuten edellä mainituissa ohjeissa suositeltiin.
- (9) Kolmanneksi Yhdistynyt kuningaskunta arvioi tuotteen asiantuntijoiden neuvoja hyödyntämällä sen varmistamiseksi, että olosuhteet tutkimuksessa, josta ihon kautta tapahtuvan imeytymisen arvo on peräisin, vastaisivat tarkemmin todellisia olosuhteita, joissa ammattikäyttäjät altistuvat tuotteelle asettaessaan vahablokkeja syötteihin. Tämä lähestymistapa vastaa edellä mainittuja ohjeita sekä biosidivalmisteista toimitettavien asiakirjojen arviointia koskevia yleisiä periaatteita, jotka mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevassa 12 kohdassa.
- (10) Edellä sanotun perusteella komissio tukee Yhdistyneen kuningaskunnan tekemän arvioinnin ja kiistanalaisten tuotteiden luvan vastavuoroisesti tunnustaneiden jäsenvaltioiden päätelmiä siitä, että kuten direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa vaaditaan, ihmisten terveydelle ei aiheudu

vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Sen vuoksi komissio katsoo, että Saksan esittämä pyyntö luvan epäämiseksi ei ole perusteltu kyseisen jäsenvaltion ilmoittamien perusteiden nojalla.

- (11) Asetusta (EU) N:o 528/2012 sovelletaan kiistanalaisiin tuotteisiin kyseisen asetuksen 92 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti. Koska tämän päätöksen oikeusperusta on kyseisen asetuksen 36 artiklan 3 kohta, tämä päätös olisi osoitettava kaikille jäsenvaltioille kyseisen asetuksen 36 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (12) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hylätään Saksan ehdotus siitä, että Yhdistyneen kuningaskunnan liitteessä mainituille tuotteille myöntämä lupa evätään.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä maaliskuuta 2014.

Komission puolesta
Janez POTOČNIK
Komission jäsen

⁽¹⁾ CA-July13-Doc.6.2.b – Final on Approach to dermal absorption assessment for biocidal products authorisation, saatavilla osoitteessa https://circabc.europa.eu/sd/d/884abd60-d8f9-48ad-8600-cd0bd5485cec/CA-July13-Doc.6.2.b%20-%20Final%20-%20approach_dermal_absorption.doc

LIITE

Tuotteet, joiden osalta hylätään Saksan ehdotus evätä Yhdistyneen kuningaskunnan myöntämä lupa:

| Tuotteen nimi | Hakemuksen viitenumero biosidivalmisteita koskevassa rekisterissä Yhdistyneessä kuningaskunnassa | Hakemuksen viitenumero biosidivalmisteita koskevassa rekisterissä Saksassa | Hakija | Ilmoituksen päivämäärä | Muut jäsenvaltiot, joissa kiistanalaisille tuotteille on myönnetty lupa vastavuoroisen tunnustamisen kautta |
|--------------------|--|--|------------------------------|------------------------|---|
| Rodex Oktablok | 2011/2309/7794/UK/AA/8845 | 2011/2309/7794/DE/MA/20435 | Pelgar International Limited | 8.4.2013 | Liettua, Kypros, Tanska ja Belgia. |
| Ratimor Wax Blocks | 2012/2249/12006/UK/AA/19026 | 2012/2249/12006/DE/MA/31827 | Unichem d.o.o. | 19.4.2013 | Viro, Puola, Malta, Latvia ja Ruotsi. |