

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

31. oktoober 2012,

millega kiidetakse heaks Saksamaa poolt vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ artikli 4 lõikele 4 teatatud piirangud difenaakumi sisaldavate biotsiidide lubades

(teatavaks tehtud numbri C(2012) 7568 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(2012/679/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turulevii-mist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 4 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 98/8/EÜ I lisas on esitatud biotsiidides kasuta-miseks ELi tasandil heakskiidetud toimeainete loetelu. Komisjoni 29. juuli 2008. aasta direktiiviga 2008/81/EÜ, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda toimeaine difenaakum selle I lissasse, ⁽²⁾ kiideti heaks toimeaine difenaakum lisamine toodetesse, mis kuuluvad tooteliiki 14 (näriliste tõrjevahendid), mis on määratletud direktiivi 98/8/EÜ V lisas.
- (2) Difenaakum on antikoagulandina toimiv näriliste tõrjevahend, mis võib põhjustada õnnetusjuhtumeid lastega, samuti tekitada riske loomade ja keskkonna jaoks. Difenaakumi kohta on tehtud kindlaks, et see võib olla püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB).
- (3) Leiti, et rahva tervise ja hügieeni vajadused on siiski piisav põhjus, et kanda difenaakum ja muud antikoagu-landina toimivad näriliste tõrjevahendid direktiivi 98/8/EÜ I lissasse, et liikmesriigid saaksid välja anda lubasid difenaakumipõhiste toodete kasutamiseks. Direk-tiiviga 2008/81/EÜ kohustatakse liikmesriike difenaakumipõhiste toodete lubade andmisel siiski tagama, et kaalutakse ja rakendatakse kõiki sobivaid ja kättesaa-davaid riskivähendamismeetmeid, et viia inimeste, muude kui sihtloomade ning keskkonna esmane ja teisene kokkupuude difenaakumiga miinimumini. Direk-tiivis 2008/81/EÜ nimetatud riskivähendamismeetmed hõlmavad seepärast muu hulgas kasutamise piiramist üksnes kutseliste kasutajatega.
- (4) Lodi S.A.S (edaspidi „taotleja“) on vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artiklile 8 esitanud Iirimaa taotluse loa

saamiseks kahele difenaakumi sisaldavale näriliste tõrje vahendile (edaspidi „tooted“). Toodete nimetused ja biotsiidiregistri viitenumbrid on esitatud käesoleva otsuse lisas.

- (5) Iirimaa andis load 1. juulil 2011. Toodetele anti load piirangutega, millega tagatakse, et Iirimaa täidetakse direktiivi 98/8/EÜ artiklis 5 osutatud tingimused. Piirangud ei hõlmanud kasutamise piiramist üksnes välja-õppe saanud või litsentseeritud kutseliste kasutajatega.
- (6) Taotleja esitas 30. märtsil 2010 Saksamaale täieliku taot-luse toodete esimeste lubade vastastikuseks tunnustami-seks.
- (7) Saksamaa teatas 7. veebruaril 2012 komisjonile, muudele liikmesriikidele ja taotlejale oma ettepanekust piirata esimesi lubasid vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 4 lõikele 4. Saksamaa tegi ettepaneku kehtestada toodetele piirang, et neid võib kasutada ainult väljaõppe saanud või tegevusloaga kutseline kasutaja.
- (8) Komisjon palus muudel liikmesriikidel ja taotlejal esitada oma arvamuse teatise kohta kirjalikult 90 päeva jooksul vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 27 lõikele 1. Ette-nähtud tähtjaks ei esitatud mitte ühtegi arvamust. Teatist arutati ka komisjoni esindajate, liikmesriikides biotsiidide eest vastutavate pädevate asutuste esindajate ning taotle-jaga tootelubade ja vastastikuse tunnustamise hõlbusta-mise töörühma kohtumisel 22. ja 23. mail 2012.
- (9) Komisjon märgib, et vastavalt direktiivile 2008/81/EÜ tuleb difenaakumipõhiste toodete lubade kohaselt raken-dada kõiki sobivaid ja kättesaadavaid riskivähendamis-meetmeid, sealhulgas kasutamise piiramist üksnes kutse-liste kasutajatega. Direktiivi 2008/81/EÜ vastuvõtmisele eelnenud teaduslikul hindamisel tehti järeldus, et muude kui sihtloomadele avalduva teise mürgisuse ohu vähen-damise juhendite järgimist ning toote kasutamist selliselt, et välditakse resistentsuse teket ja levikut, saab oodata vaid kutseliselt kasutajalt. Kasutamise piiramist üksnes kutseliste kasutajatega tuleks seepärast põhimõtteliselt pidada sobivaks riskivähendamismeetmeks, eelkõige liik-mesriikides, kus esineb resistentsust difenaakumi suhtes.

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 201, 30.7.2008, lk 46.

- (10) Kuna vastupidise tõendamiseks tõendeid ei ole, leiab komisjon, et kasutamise piiramine üksnes kutseliste kasutajatega on sobiv ja kättesaadav riskivähendamismeede seoses lubade andmisega difenaakumi sisaldavate toodete kasutamiseks Saksamaal. Seda järeldust toetavad Saksamaa esitatud argumendid, et difenaakumi suhtes on rottide puhul leitud resistentsust ja arvatakse, et see kujuneb välja kõnealuses riigis, ning kuna Saksamaal on kutsealase väljaõppe saanud ja tegevusloaga kutseliste närilistetõrjajate (põllumajandustootjad, aednikud ja metsandustöötajad) hästitoimiv organisatsioon, siis kavandatud piirang ei takista nakkuste ennetamist.
- (11) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artiklile 4 võib Saksamaa piirata lubade andmist käesoleva otsuse lisas loetletud toodetele ja lubada neid kasutada üksnes väljaõppe saanud või litsentseeritud kutselistel kasutajatel.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Saksamaa Liitvabariigile.

Brüssel, 31. oktoober 2012

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Janez POTOČNIK

Tooted, mille puhul Saksamaal on lubatud seada kasutusloale vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artiklile 4 piirang, mille kohaselt kasutamine on lubatud üksnes väljaõppe saanud või sertifitseeritud kutselisel kasutajal:

Toote nimetus Iirimaa	Iirimaa taotluse biotsiidiregistri viitenumber	Toote nimetus Saksamaal	Saksamaa taotluse biotsiidiregistri viitenumber
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