

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

29. oktoober 2013,

millega kiidetakse heaks Saksamaa poolt vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 98/8/EÜ teatatud piirangud ühe bromadiolooni sisaldava biotsiidi lubades

(teatavaks tehtud numbri C(2013) 7034 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(2013/630/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 turuleviimist, ⁽¹⁾ eelkõige selle artikli 4 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 98/8/EÜ I lisas on esitatud nimekiri toimeainetest, mille kasutamine biotsiidides on liidu tasandil heaks kiidetud. Komisjoni direktiiviga 2009/92/EÜ ⁽²⁾ lubati toimeaine bromadiolooni kasutamine toodetes, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ V lisas määratletud tooteliiki 14 (närliste tõrjevahendid).
- (2) Bromadioloon on antikoagulandina toimiv närliste tõrjevahend, mis võib põhjustada õnnetusjuhtumeid lastega, samuti tekitada riske muude kui sihtloomade ja keskkonna jaoks. Bromadiolooni 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 bromadioloon ja muud antikoagulandina toimivad närliste tõrjevahendid direktiivi 98/8/EÜ I lissasse, et liikmesriigid saaksid välja anda lubasid bromadioloonipõhiste toodete kasutamiseks. Direktiiviga 2009/92/EÜ kohustatakse liikmesriike bromadioloonipõhiste toodete lubade andmisel siiski tagama, et kaalutakse ja rakendatakse kõiki sobivaid ja kättesaadavaid riskivähendamismeetmeid, et viia inimeste,

muude kui sihtloomade ning keskkonna esmane ja teisene kokkupuude bromadiolooniga miinimumini. Seepärast hõlmavad direktiivis 2009/92/EÜ nimetatud riskivähendamismeetmed muu hulgas kasutamise piiramist üksnes kutseliste kasutajatega.

- (4) Lipha Tech S.A.S (edaspidi „taotleja“) on vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artiklile 8 esitanud Madalmaadele taotluse loa saamiseks ühele bromadiolooni sisaldavale närliste tõrje vahendile (edaspidi „toode“). Toote nimetus ja biotsiidiregistri viitenumber on esitatud käesoleva otsuse lisas.
- (5) Madalmaad andsid loa 2. novembril 2012. Tootele anti luba piirangutega, millega tagatakse, et Madalmaades täidetakse direktiivi 98/8/EÜ artiklis 5 osutatud tingimused. Piirangud ei hõlmanud kasutamise piiramist üksnes väljaõppe saanud või litsentseeritud kutseliste kasutajatega.
- (6) Taotleja esitas 20. detsembril 2012 Saksamaale täieliku taotluse kõnealuse toote esimese loa vastastikuseks tunnustamiseks.
- (7) Saksamaa teatas 10. aprillil 2013 komisjonile, muudele liikmesriikidele ja taotlejale oma ettepanekust piirata esimest luba vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 4 lõikele 4. Saksamaa tegi ettepaneku kehtestada tootele piirang, et seda võib kasutada ainult väljaõppe saanud või litsentseeritud kutseline kasutaja.
- (8) Komisjon palus muudel liikmesriikidel ja taotlejal esitada märkused teate kohta kirjalikult 90 päeva jooksul kooskõlas direktiivi 98/8/EÜ artikli 27 lõikega 1. Ettenähtud tähtjaks ei esitatud mitte ühtegi märkust. Teadet arutati ka komisjoni ja liikmesriikides biotsiidide eest vastutavate pädevate asutuste vahel tootelubade ja vastastikuse tunnustamise hõlbustamise töörühma kohtumisel 14. mail 2013.

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 31. juuli 2009. aasta direktiiv 2009/92/EÜ, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda toimeaine bromadioloon selle I lissasse (ELT L 201, 1.8.2009, lk 43).

- (9) Vastavalt direktiivile 2009/92/EÜ tuleb bromadioloonipõhiste toodete lubade kohaselt rakendada kõiki sobivaid ja kättesaadavaid riskivähendamismeetmeid, sealhulgas kasutamise piiramist üksnes kutseliste kasutajatega. Direktiivi 2009/92/EÜ vastuvõtmisele eelnenud teaduslikul hindamisel tehti järeldus, et muudele kui sihtloomadele avalduva teise mürgisuse ohu vähendamise juhendite järgimist ning toodete kasutamist selliselt, et välditakse loomade selektsiooni resistentsuse järgi ja resistentsuse levikut, saab oodata vaid kutseliselt kasutajalt. Kasutamise piiramist üksnes kutseliste kasutajatega tuleks seepärast põhimõtteliselt pidada sobivaks riskivähendamismeetmeks, eelkõige liikmesriikides, kus esineb resistentsust bromadiolooni suhtes.
- (10) Kuna vastupidise tõendamiseks tõendeid ei ole, on kasutamise piiramine üksnes kutseliste kasutajatega sobiv ja kättesaadav riskivähendamismeede seoses lubade andmisega bromadiolooni sisaldavate toodete kasutamiseks Saksamaal. Seda järeldust toetavad Saksamaa esitatud argumendid, mille kohaselt on rottide puhul täheldatud resistentsust bromadiolooni suhtes ning arvatakse, et selline resistentsus laieneb Saksamaal veelgi. Kuna Saksamaal on kutsealase väljaõppe saanud ja litsentseeritud kutseliste närilistetõrjajate (nt põllumajandustootjad, aednikud ja metsandustöötajad) hästi toimiv organisatsioon, siis kavandatud piirang ei takista nakkuste ärahoidmist.
- (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 nimetatud tootele ja lubada seda kasutada üksnes väljaõppe saanud või litsentseeritud kutselistel kasutajatel.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Saksamaa Liitvabariigile.

Brüssel, 29. oktoober 2013

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Janez POTOČNIK

LISA

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

Toote nimetus Madalmaades	Madalmaade taotluse viitenumber biotsiidiregistris	Toote nimetus Saksamaal	Saksamaa taotluse biotsiidiregistri viitenumber
Maki Pat"	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat"	2011/4329/10506/DE/MA/20799