

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

11. märts 2014,

millega lükatakse tagasi bromadiolooni sisaldavate biotsiidide lubade keelamine, millest Saksamaa teatas vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 98/8/EÜ

*(teatavaks tehtud numbri C(2014) 1362 all)***(EMPs kohaldatav tekst)***(2014/133/EL)*

EUROOPA KOMISJON,

sees ja ümber ning kanalisatsiooniseadmetes. Seejärel lubasid mitmed liikmesriigid vastastikuse tunnustamise menetluse alusel vaidlusalust toodet kasutada.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

- (3) Saksamaal biotsiididega tegelev pädev asutus sai direktiivi 98/8/EÜ artikli 4 lõike 1 kohaselt taotluse vaidlusaluse toote lubade vastastikuseks tunnustamiseks.

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 36 lõiget 3,

- (4) Saksamaa teatas direktiivi 98/8/EÜ artikli 4 lõike 4 kohaselt komisjonile, teistele liikmesriikidele ja taotluse esitajatele ettepanekust keelduda loa andmistest, sest Saksamaa leiab, et vaidlusalune toode ei vasta direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõike 1 nõuetele mõju osas inimeste tervisele.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽²⁾ I lisas on esitatud nimekiri toimeainetest, mille kasutamine biotsiidides on liidu tasandil heaks kiidetud. Komisjoni direktiiviga 2009/92/EÜ ⁽³⁾ lubati toimeaine bromadiolooni kasutamine toodetes, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ V lisas määratletud tooteliiki 14 (näriliste tõrjevahendid).
- (2) Äriühingud Pelgar International Limited ja Unichem d.o.o. (edaspidi „taotluse esitajad“) esitasid kooskõlas direktiivi 98/8/EÜ artikliga 8 taotlused Ühendkuningriigile, et saada luba bromadiolooni sisaldavate biotsiidide kasutamiseks vahatikkide koostises (edaspidi „vaidlusalune toode“). Ühendkuningriik lubas enne 1. septembrit 2013 vaidlusalust toodet mitmel viisil kasutada, sealhulgas lubati seda kasutada professionaalidel hoonete
- (5) Teate kohaselt ei ole Saksamaa nõus Ühendkuningriigis läbiviidud hindamisega, sest selles oli nahakaudse imendumise määrana kasutatud 0,04 %. Saksamaa leiab, et see määr ei vasta OECD standarditele, mis käsitlevad *in vitro* nahakaudse imendumise meetodeid, ⁽⁴⁾ ja osutas sellele, et konservatiivsema määra (0,36 %) puhul oleks nende standardite kohaselt hindamistulemuseks see, et bromadiolooni professionaalsete kasutajate nahakaudne kokkupuude oleks lubamatult suur.
- (6) Komisjon palus muudel liikmesriikidel ja taotluse esitajatel esitada märkused iga teate kohta kirjalikult 90 päeva jooksul kooskõlas direktiivi 98/8/EÜ artikli 27 lõikega 1. Tähtajaks esitasid oma märkused Ühendkuningriik, Belgia, Saksamaa ja üks taotluse esitajatest. Teate üle arutati ka komisjoni ja liikmesriikide esindajatega biotsiidide eest vastutavate pädevate asutuste vahel tootelubade ja vastastikuse tunnustamise hõlbustamise töörühma kohtumisel 14. mail 2013.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni direktiiv 2009/92/EÜ, 31. juuli 2009, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda selle I lisasse toimeaine bromadioloon (ELT L 201, 1.8.2009, lk 43).

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

- (7) Aruteludes ja märkustes leiti, et Ühendkuningriik viis nahakaudse imendumise hindamise läbi viisil, mis vastab ELis viimati kokkulepitud juhistele,⁽¹⁾ mille kohaselt toimeainet käsitlevate olemasolevate andmete analoogmeetodi võimaluse heakskiitmine on lubatud.
- (8) Esiteks kasutas Ühendkuningriik nahakaudse imendumise määra, mis põhines uuringul, mida peeti toimeaine bromadiolooni ELis heakskiitmise suhtes usaldusväärseks ja mille kohta on taotluse esitajad saanud andmete omanikult nõutava kirjaliku ligipääsu. Teiseks, nahakaudse imendumise uuring, mille järgi vastav määr saadi, viidi läbi samasuguste peibutussöödatükkidega kui on vaidlusalune toode, nagu on soovitatud eespool nimetatud juhistes.
- (9) Ning veel, Ühendkuningriik hindas toodet, kasutades ekspertarvamust, et põhjendada, miks selle uuringu (mille järgi nahakaudse imendumise määr saadi) konkreetsed tingimused sarnanevad pigem professionaalsete kasutajate (kes panevad vahatükke peibutussöödakastidesse) tegelikule kokkupuutele. See vastab eespool nimetatud juhistele ja biotsiide käsitlevate toimikute hindamise üldpõhimõtetele, mis on sätestatud määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktis 12.
- (10) Võttes arvesse eespool esitatud argumente, toetab komisjon Ühendkuningriigi tehtud hindamise järeldusi ja teiste liikmesriikide (kes lubasid kasutada vaidlusaluseid tooteid vastastikuse tunnustamise menetluse alusel) järeldusi, mille kohaselt ei oma vaidlusalused tooted lubamatut mõju inimeste tervisele, nagu on nõutud direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõikes 1. Seega leiab komisjon, et

Saksamaa taotlus loa andmisest keeldumiseks ei ole tema poolt esitatud argumentidega põhjendatud.

- (11) Määrust (EL) nr 528/2012 tuleks vaidlusaluste toodete suhtes kohaldada vastavalt selle määruse artikli 92 lõike 2 sätetele. Kuna käesolev otsus on vastu võetud kõnealuse määruse artikli 36 lõike 3 alusel, peaks käesolev otsus olema kõnealuse määruse artikli 36 lõike 4 kohaselt adresseeritud kõikidele liikmesriikidele.
- (12) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Saksamaa ettepanek keelduda loa andmisest lisas nimetatud toodetele, mis said Ühendkuningriigilt loa, lükatakse tagasi.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud kõikidele liikmesriikidele.

Brüssel, 11. märts 2014

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Janez POTOČNIK

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

Tooted, mille kohta Saksamaa esitas ettepaneku keelduda Ühendkuningriigilt saadud loa andmisest ja mille puhul see ettepanek tagasi lükati

Toote nimi	Ühendkuningriigi taotluse viitenumber biotsiidiregistris	Saksamaa taotluse viitenumber biotsiidiregistris	Taotluse esitaja	Teate esitamise kuupäev	Liikmesriigid, kes on vastastikuse tunnustamise menetluse vahendusel vaidlusaluste toodete jaoks loa andnud
Rodex Oktablok	2011/2309/7794/UK/AA/8845	2011/2309/7794/DE/MA/20435	Pelgar International Limited	8. aprill 2013	Leedu, Küpros, Taani ja Belgia
Ratimor Wax Blocks	2012/2249/12006/UK/AA/19026	2012/2249/12006/DE/MA/31827	Unichem d.o.o.	19. aprill 2013	Eesti, Poola, Malta, Läti ja Rootsi