

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**annettu 4 päivänä lokakuuta 2013,****Alankomaiden Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY mukaisesti esittämän difenakumia sisältävän biosidituotteen luvan epäämisen hylkäämisestä***(tiedoksiannettu numerolla C(2013) 6409)***(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)***(2013/501/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. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta difenakumin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I 29 päivänä heinäkuuta 2008 annetulla komission direktiivillä 2008/81/EY ⁽²⁾ lisättiin difenakumi tehoaineena kyseisen direktiivin liitteeseen I käytettäväksi tuotetyypissä 14 (jyrsijämyrkyt), sellaisena kuin se on määriteltyä direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (2) Yritys Edialux France on direktiivin 98/8/EY 8 artiklan mukaisesti jättänyt Ranskalle hakemuksen luvan myöntämisestä difenakumia parafiiniblokkeina sisältävälle tuotteelle, jäljempänä 'kiistanalainen tuote'. Biosidivalmisterekisterin (R4BP) mukaiset kiistanalaisen tuotteen nimi ja viitenumerot esitetään tämän päätöksen liitteessä.
- (3) Ranska myönsi 23 päivänä helmikuuta 2012 luvan kiistanalaiselle tuotteelle. Myöhemmin Saksa, Luxemburg, Belgia ja Sveitsi ovat vastavuoroisesti tunnustaneet luvan.
- (4) Denka Registrations B.V., jäljempänä 'hakija', toimitti Alankomaille 3 päivänä heinäkuuta 2012 täydellisen hakemuksen kiistanalaisen tuotteen Ranskan myöntämän luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta.
- (5) Alankomaat ilmoitti 24 päivänä tammikuuta 2013 komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle ehdotuksestaan evätä lupa direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Alankomaat katsoi, että kiistanalainen tuote ei

täytä direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdassa säädettyä riittävää tehokkuutta koskevaa vaatimusta, koska sen tehokkuutta ei ollut osoitettu kenttäkokein tai osittain kenttäolosuhteissa tehdyin kokein. Ilmoituksen mukaan jyrsijämyrkytuotteiden tehokkuus on erityisen tärkeä huolenaihe Alankomaissa, koska vastustuskykyyn liittyviä ongelmia on todettu sekä rotissa että hiirissä.

- (6) Komissio pyysi muita jäsenvaltioita ja hakijaa esittämään huomautuksensa ilmoituksesta kirjallisesti 90 päivän kuluessa direktiivin 98/8/EY 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kyseisessä määräajassa toimittivat huomautuksia Ranska, Belgia ja hakija. Lisäksi komission edustajat ja jäsenvaltioiden biosidituotteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset keskustelivat kyseisestä ilmoituksesta 25 ja 26 päivänä helmikuuta 2013 lupien myöntämistä ja vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevän ryhmän kokouksessa, jossa hakija oli mukana.
- (7) Saatujen huomautusten perusteella Ranska arvioi tuotteen tehokkuutta jyrsijämyrkyinä käytettävien biosidituotteiden tehokkuuden arviointia koskevien käytettävissä olevien EU:n ohjeiden ⁽³⁾ mukaisesti. Vaikka hyväksyttävästä tuotteesta vaaditaan tavallisesti sekä laboratorio- että kenttäolosuhteissa tehtävät kokeet, kun on kyseessä jyrsijämyrkyä koskeva lupahakemus, kenttäkokeet voidaan korvata vertailemalla tuotetta toisesta direktiivin 98/8/EY mukaisesti samaan käyttötarkoitukseen jo hyväksytystä samaa tehoainetta sisältävästä tuotteesta saatuihin tietoihin (read-across).
- (8) Sen vuoksi kiistanalaisen tuotteen tehokkuutta koskevat päätelmät perustuvat interpolointiin toisesta sellaisesta edellä mainitussa ohjeasiakirjassa esitettyjen vaatimusten mukaisesta raemuodossa olevasta jyrsijämyrkyistä (Sorkil Avoine Speciale ⁽⁴⁾) saatuihin tietoihin, jonka tehokkuus kohdelajien osalta on osoitettu kenttäkokein tai osittain kenttäolosuhteissa tehdyin kokein.
- (9) Ohjeasiakirjassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti syöttitestit osoittivat myös, että syötiin rakennekoostumus ei

⁽³⁾ Ks. Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 14: Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products, saatavilla internetosoitteessa http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_PRODUCT_EVALUATION/Revised_Appendix_Chapter_7_PT14_2009.pdf

⁽⁴⁾ Ranskan hakemuksen viitenumero biosidivalmisteita koskevassa rekisterissä: 2010/6309/6308/FR/AA/7742. Luvan myöntämispäivä: 1.10.2011.

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 201, 30.7.2008, s. 46.

vaikuttanut maittavuuteen ja että kiistanalainen tuote maistui hiirille paremmin ja rotille samalla lailla kuin Sorkil Avoine Speciale.

- (10) Edellä sanotun perusteella komissio tukee Ranskan tekemän arvioinnin ja muiden Ranskan luvan vastavuoroisesti tunnustaneiden jäsenvaltioiden päätelmiä ja katsoo, että kiistanalainen tuote on osoittautunut riittävän tehokkaaksi direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Sen vuoksi komissio katsoo, että Alankomaiden esittämä pyyntö luvan epäämiseksi ei ole perusteltu kyseisen jäsenvaltion ilmoittamien perusteiden nojalla.

- (11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat biosidituotteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hylätään Alankomaiden ehdotus siitä, että Ranskan 23 päivänä helmikuuta 2012 liitteessä mainitulle tuotteelle myöntämä lupa evätään.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 4 päivänä lokakuuta 2013.

Komission puolesta

Janez POTOČNIK

Komission jäsen

LIITE

Tuote, jonka osalta hylätään Alankomaiden ehdotus siitä, että direktiivin 98/8/EY 4 artiklan mukaan myönnetty lupa evätään:

Tuotteen nimi Ranskassa	Ranskan hakemuksen viitenumero biosidivalmisteita koskevassa rekisterissä	Tuotteen nimi Alankomaissa	Alankomaiden hakemuksen viitenumero biosidivalmisteita koskevassa rekisterissä
Sorkil Bloc	2010/6309/6327/FR/AA/7767	Sorkil Bloc	2012/6309/6327/NL/MA/31585