

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**annettu 17 päivänä joulukuuta 2013,****Saksan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY mukaisesti ilmoittamien bromadiolonia sisältävien biosidituotteiden lupia koskevien rajoitusten hyväksymisestä***(tiedoksiannettu numerolla C(2013) 9030)***(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)****(2013/774/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. Komission direktiivillä 2009/92/EY ⁽²⁾ lisättiin tehoaineen bromadioloni käyttö tuotteissa, jotka kuuluvat tuotetyyppiin 14, jyrjämyrkyt, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (2) Bromadioloni on veren hyytymistä estävä jyrjämyrkyt, jonka tiedetään aiheuttavan vahingonvaaraa lapsille sekä riskejä muille kuin kohde-eläimille ja ympäristölle. Sen on todettu olevan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti eliöihin kertyvä ja myrkyllinen (PBT) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä (vPvB).
- (3) Kansanterveydellisistä ja hygieniasyistä katsottiin kuitenkin, että on perusteltua sisällyttää bromadioloni ja muita veren hyytymistä estäviä jyrjämyrkyjä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, jolloin jäsenvaltiot voivat myöntää bromadiolonia sisältävien tuotteiden käyttöä koskevia lupia. Jäsenvaltioiden on kuitenkin myöntäessään lupia bromadiolonia sisältäville tuotteille varmistettava, että ihmisten, muiden eläinten kuin kohde-eläinten ja ympäristön

ensisijainen ja toissijainen altistuminen minimoidaan siten, että harkitaan kaikkia asianmukaisia ja käytettävissä olevia riskinhallintatoimenpiteitä ja toteutetaan ne tarvittaessa. Direktiivissä 2009/92/EY mainittuihin riskinhallintatoimiin kuuluu sen vuoksi käytön rajoittaminen ammattikäyttöön.

- (4) Yritys Belgagri SA, jäljempänä 'hakija', on direktiivin 98/8/EY 8 artiklan mukaisesti jättänyt Irlannille hakemuksia luvan myöntämisestä neljälle bromadiolonia sisältäville jyrjämyrkyille, jäljempänä 'tuotteet'.
- (5) Irlanti myönsi luvat tuotteille 30 päivänä syyskuuta 2012. Tuotteille myönnettyihin lupiin liittyi rajoituksia sen varmistamiseksi, että direktiivin 98/8/EY 5 artiklan edellytyksiä noudatetaan Irlannissa. Niihin ei sisällynyt rajoitusta, jonka mukaan käyttö on sallittu ainoastaan koulutuksen tai luvan saaneille ammattikäyttäjille.
- (6) Hakija toimitti 5 päivänä helmikuuta 2013 Saksalle täydelliset hakemukset tuotteiden ensimmäisten lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta.
- (7) Saksa ilmoitti 17 päivänä huhtikuuta 2013 komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle ehdotuksestaan rajoittaa ensimmäisiä lupia direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Saksan tarkoituksena oli asettaa tuotteille rajoitus, jonka mukaan niitä voisivat käyttää ainoastaan koulutuksen tai luvan saaneet ammattikäyttäjät.
- (8) Komissio pyysi muita jäsenvaltioita ja hakijaa esittämään huomautuksensa ilmoituksesta kirjallisesti 90 päivän kuluessa direktiivin 98/8/EY 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kyseisessä määräajassa ei saatu huomautuksia. Lisäksi komissio ja jäsenvaltioiden biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset keskustelivat kyseisestä ilmoituksesta lupien myöntämisestä ja vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevän ryhmän kokouksessa 14 päivänä toukokuuta 2013.

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Komission direktiivi 2009/92/EY, annettu 31 päivänä heinäkuuta 2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta bromadiolonin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I (EUVL L 201, 1.8.2009, s. 43).

(9) Bromadiolonia sisältäviä biosidituotteita koskevissa lu-
vissa on direktiivin 98/8/EY mukaisesti edellytettävä kaik-
kia asianmukaisia ja käytettävissä olevia riskinhallintatoi-
menpiteitä, mukaan luettuna tuotteen käytön rajoittami-
nen ainoastaan ammattikäyttöön. Tieteellisessä arvioin-
nissa, joka edelsi bromadiolonin sisällyttämistä direktii-
viin 98/8/EY todettiin, että ainoastaan ammattikäyttäjien
voitaisiin odottaa noudattavan ohjeita, joilla vähennetään
riskiä muiden kuin kohde-eläinten sekundaarisesta myr-
kytyksestä, ja käyttävän tuotteita tavalla, joka estää resis-
tenssin valikoitumista ja leviämistä. Rajoitusta, jonka mu-
kaan käyttö on sallittu vain ammattikäyttäjille, olisi sen
vuoksi pidettävä asianmukaisena riskinhallintatoimenpi-
teenä erityisesti jäsenvaltioissa, joissa esiintyy resistenssiä
bromadiolonia kohtaan.

(10) Koska päinvastaisesta ei ole viitteitä, käytön rajoittaminen
ammattikäyttäjiin on asianmukainen ja käytettävissä
oleva riskinhallintatoimenpide lupien myöntämisessä bro-
madiolonia sisältäville tuotteille Saksassa. Tätä päätelmää
vahvistavat Saksan esittämät perusteet siitä, että rotissa
on havaittu resistenssiä bromadiolonia kohtaan ja että
resistenssin arvellaan edelleen kehittyvän Saksassa. Lisäksi
maassa on hyvin toimiva koulutettujen tuholaistorjujien
ja luvan saaneiden ammattilaisten verkosto, jossa ovat
mukana esimerkiksi maanviljelijät, puutarhurit ja metsän-
hoitajat, jotka ovat saaneet ammatillista koulutusta, joten
ehdotettu rajoitus ei ole esteenä infektion ehkäisylle.

(11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat biosidituot-
teita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Saksa saa rajoittaa direktiivin 98/8/EY 4 artiklan mukaisesti
tämän päätöksen liitteessä mainituille tuotteille myönnettyjä lu-
pia siten, että tuotteita voivat käyttää vain koulutetut tai luvan
saaneet ammattikäyttäjät.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Saksan liittotasavallalle.

Tehty Brysselissä 17 päivänä joulukuuta 2013.

Komission puolesta

Janez POTOČNIK

Komission jäsen

LIITE

Tuotteet, joiden lupia Saksa voi rajoittaa direktiivin 98/8/EY 4 artiklan mukaisesti siten, että tuotteita saavat käyttää vain
koulutuksen tai luvan saaneet ammattikäyttäjät:

Tuotteen nimi Irlannissa	Irlannin hakemuksen viitenumero biosidivalmisteita koskevassa rekisterissä	Tuotteen nimi Saksassa	Saksan hakemuksen viitenumero biosidivalmisteita koskevassa rekisterissä
Control	2011/6289/13066/IE/AA/21745	Control	2011/6289/13066/DE/MA/21749
Control Bloc	2011/6289/13146/IE/AA/21805	Control Bloc	2011/6289/13146/DE/MA/21809
Control Pasta	2011/6289/13126/IE/AA/21785	Control Pasta	2011/6289/13126/DE/MA/21788
Control Bar	2011/6289/13166/IE/AA/21825	Control Bar	2011/6289/13166/DE/MA/21829