

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/1174,**annettu 15 päivänä heinäkuuta 2016,****difenakumia sisältävän biosidivalmisteen lupaa koskevista ehdoista ja edellytyksistä, jotka Espanja on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan mukaisesti siirtänyt komission käsiteltäviksi***(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 4380)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yritys Will Kill SA, jäljempänä 'hakija', toimitti 20 päivänä joulukuuta 2013 Ranskalle, jäljempänä 'asianomainen jäsenvaltio', täydellisen hakemuksen Espanjan, jäljempänä 'viitejäsenvaltio', tehoainetta difenakumi sisältävän jyräjämyrkkynä käytettävän biosidivalmisteen käytölle nestemäisenä valmisteena myöntämän luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta, jäljempänä 'kiistanalainen tuote'.
- (2) Viitejäsenvaltio salli kiistanalaisen tuotteen käytön ammattikäyttäjien toimesta hiirten ja rottalajin *Rattus norvegicus*, jäljempänä 'rotat', torjunnassa sisätiloissa ja rakennuksissa ja niiden läheisyydessä ja ainoastaan koulutettujen ammattikäyttäjien toimesta ulkona. Kiistanalainen tuote toimitetaan pulloissa, joita ei voida käyttää uudelleen, yhdessä palloannostelijan ja syöttiaseman, jäljempänä 'laite', kanssa primaarisen ja sekundaarisen myrkytyksen välttämiseksi. Koko laite on hävitettävä käytön jälkeen, jotta vältetään käyttäjän altistuminen.
- (3) Asianomainen jäsenvaltio saattoi asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan nojalla joukon erimielisyyttä aiheuttavia seikkoja koordinoitiryhmän käsiteltäviksi ja totesi, että kiistanalainen tuote ei täytä kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i, iii ja iv alakohdassa säädettyjä edellytyksiä.
- (4) Koordinoitiryhmän sihteeristö pyysi muita jäsenvaltioita ja hakijaa toimittamaan asiasta kirjalliset huomautukset. Alankomaat, Espanja, Italia, Itävalta, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Yhdistynyt kuningaskunta ja hakija esittivät huomautuksia. Jäsenvaltioiden biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset keskustelivat todetuista erimielisyyksistä koordinoitiryhmän kokouksissa 23 päivänä tammikuuta ja 17 päivänä maaliskuuta 2015.
- (5) Viitejäsenvaltio toimitti asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti komissiolle 30 päivänä kesäkuuta 2015 yksityiskohtaisen selvityksen kysymyksistä, joista jäsenvaltiot eivät kyenneet pääsemään yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Jäljennös kyseisestä selvityksestä toimitettiin myös asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.
- (6) Komission käsiteltäviksi siirretyt ratkaisematta jääneet vastalauseet koskivat kiistanalaisen tuotteen tehoa rottien ja hiirien torjunnassa, mitä ei ole riittävästi osoitettu hyvin dokumentoiduissa kenttäkokeissa, tehoa kostean ilmaston jäsenvaltioissa, mikä saattaa laskea sen vuoksi, että kohdeorganismeilla on helpompi pääsy veteen, laitteen tehoa riskinhallintatoimenpiteenä vuotamisen välttämiseksi ja käyttäjien terveydelle syöttiasemien siivouksen aikana aiheutuvaa kohtuutonta riskiä.
- (7) Viitejäsenvaltio katsoi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 12 kohdan nojalla kiistanalaisen tuotteen olevan riittävän tehokas prototyyppilaitteen käytöstä saatujen kenttätietojen ja sen asiantuntijoiden arvioinnin perusteella. Tämä päätelmä edellytti kuitenkin näitä toteamuksia tukevien kenttätietojen toimittamista.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (8) Viitejäsenvaltio totesi, että hakijan toimittamat kenttäkokeiden tulokset osoittavat tehon olevan hyväksyttävällä tasolla jyrksijämyrkkujen tehon arvioinnista annetuissa unionin ohjeissa vahvistettujen kriteerien mukaisesti ⁽¹⁾.
- (9) Mitä tulee tehoon kosteassa ilmastossa, jäsenvaltioiden välillä ei ole merkittäviä eroja tuotteen käytössä sisätiloissa alueilla, joissa jyrksijöiden saatavilla on runsaasti elintarvikkeita tai rehuja. Mitä tulee käyttöön rakennuksissa ja niiden läheisyydessä sekä ulkona, valmistetta koskevaan lupaan sisältyy jo edellytys tuotteen käytön rajoittamisesta tilanteisiin, joissa veden saanti on vaikeaa. Koska valmiste oli riittävän tehokas kenttäkokeissa alueilla, joilla on täysimittaiset vedensaantimahdollisuudet, valmistetta koskevan luvan myöntämiseen ei pitäisi soveltaa minkäänlaisia rajoituksia erityisten sääolosuhteiden vuoksi.
- (10) Viitejäsenvaltio katsoi laitteen olevan sopiva riskinhallintatoimenpide läikkymisen estämiseksi ja primaarisen ja sekundaarisen myrkytyksen välttämiseksi verrattuna kiistanalaisen tuotteen käyttöön avoimilla alustoilla. Tämä päätelmä vahvistettiin kenttäkokeissa, joissa läikkymistä esiintyi vain kahdesti maataloustyökoneisiin liittyvän onnettomuuden tai ilkeivallan vuoksi. Tahattoman läikkymisen rajoittamiseksi mahdollisimman paljon valmistetta koskevan luvan olisi sisällettävä muita käyttöohjeita esimerkiksi siitä, että syöttiasema olisi kiinnitettävä maahan, ja suositus siitä, että jos tahatonta läikkymistä tapahtuu, syöttiasema on hävitettävä vaarallisena jätteenä.
- (11) Viitejäsenvaltio arvioi valmisteen käyttäjille aiheutuvan terveystarve käyttämällä kiinteitä syöttejä varten kehitettyä mallia ja erittäin varovaisia pahimman mahdollisen tapauksen mukaisia parametreja. Koska käyttäjille todettiin aiheutuvan kohtuuton riski, otettiin käyttöön riskinhallintatoimenpide, jonka mukaan laite on hävitettävä käytön jälkeen, jotta voidaan välttää kaikki mahdollinen altistuminen syöttiasemien puhdistuksen aikana.
- (12) Valmistetta koskevaan lupaan on tehty sovittu muutos käyttäen perusteena ihmisten terveyden kiistanalaiselle tuotteelle altistumisesta aiheutuvan riskin uudelleenlaskentaa, joka pohjautuu tuotekohtaista ihon kautta imeytymistä koskevaan tutkimukseen ja hakijan kiistanalaisen tuotteen todellisen käytön perusteella kehitämiin uusiin parametreihin (esimerkiksi niiden räiskeiden määrä, joille käyttäjä voi altistua, sekä räiskeiden pisarakoko).
- (13) Kun otetaan huomioon tahattomat räiskeet, lupaan olisi sisällytettävä ylimääräisiä riskinhallintatoimenpiteitä. Kyseisiin toimenpiteisiin olisi sisällyttävä käytön rajoittaminen ainoastaan koulutettuihin ammattikäyttäjiin ja spesifikaatio, jonka mukaan käyttäjien on käytettävä suojakäsineitä. Ottaen huomioon, että koulutettujen ammattikäyttäjien voidaan odottaa noudattavan käyttöohjeita tarkasti, kiistanalaisen tuotteen oletetaan olevan turvallinen tämän käyttäjäluokan kannalta ehdotetuilla ehdoilla ja edellytyksillä.
- (14) Jotta vältettäisiin tarpeeton muovijäte, luvasta olisi poistettava siihen tällä hetkellä sisältyvä edellytys valmisteen ja palloannostelijan toimittamisesta yhdessä syöttiaseman kanssa yhtenä laitteena ja koko laitteen, syöttiasema mukaan luettuna, hävittämisestä käytön jälkeen.
- (15) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan biosidivalmisterekisterissä numerolla ES-0000196-0000 yksilöityyn valmisteeseen.

2 artikla

1. Valmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa vahvistetut edellytykset.

⁽¹⁾ Ks. Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 14: Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products, saatavilla internetosoitteessa http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_revised_appendix_chapter_7_pt14_2009_en.pdf

2. Valmistetta koskevasta luvasta on poistettava edellytys, jolla rajoitetaan valmisteen käyttö tilanteisiin, joissa veden saanti on vaikeaa.

3 artikla

1. Valmisteen sallittujen käyttäjien luokka rajataan ainoastaan koulutettuihin ammattikäyttäjiin.
2. Valmistetta koskevan luvan on sisällettävä seuraava riskinhallintatoimenpide: ”Käytä valmistetta käsiteltäessä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä (luvan haltijan on täsmennettävä käsinemateriaali valmistetiedoissa).”
3. Valmisteen luvasta on poistettava edellytys, jonka mukaan valmiste ja palloannostelija on toimitettava yhdessä syöttiaseman kanssa yhtenä laitteena ja syöttiasema on osana koko laitetta hävitettävä käytön jälkeen.
4. Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa vahvistettujen ehtojen ja edellytysten mukaisesti tuote täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa vahvistetut edellytykset.

4 artikla

1. Valmistetta koskevaan lupaan on sisällytettävä seuraavat käyttöohjeet:
 - ”Kiinnitä syöttiasema maahan.”
 - ”Jos nestettä pääsee läikkymään tahattomasti, hävitä syöttiasema vaarallisena jätteenä.”
2. Edellä 1 kohdassa vahvistettujen ehtojen ja edellytysten mukaisesti tuote täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa vahvistetut edellytykset.

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2016.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen