

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/1751,**annettu 29 päivänä syyskuuta 2015,****bromadiolonia sisältävän biosidivalmisteen lupaa koskevista ehdoista ja edellytyksistä, jotka Yhdistynyt kuningaskunta on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan mukaisesti siirtänyt komission käsiteltäväksi***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 6516)***(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 Rentokil Initial 1927 plc, jäljempänä 'hakija', toimitti 8 päivänä huhtikuuta 2014 Saksalle, jäljempänä 'asianomainen jäsenvaltio', täydellisen hakemuksen Yhdistyneen kuningaskunnan, jäljempänä 'viitejäsenvaltio', tehoainetta bromadioloni sisältävän jyrsijämyrkkynä käytettävän biosidivalmisteen käytölle vahablokeissa myöntämän luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta, jäljempänä 'kiistanalainen tuote'.
- (2) Viitejäsenvaltio myönsi 17 päivänä helmikuuta 2014 luvan kiistanalaisen tuotteen käyttöön hiirten ja rottien torjunnassa rakennuksissa ja niiden läheisyydessä sekä rottien torjunnassa viemäreissä. Luvan ovat sittemmin tunnustaneet vastavuoroisesti Alankomaat, Irlanti, Luxemburg, Norja ja Viro.
- (3) Asianomainen jäsenvaltio siirsi 9 päivänä syyskuuta 2014 asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan mukaisesti kyseisen asetuksen 35 artiklan nojalla perustetun koordinoitiryhmän käsiteltäväksi kolme erimielisyyttä aiheuttavaa seikkaa, joiden mukaan kiistanalainen tuote ei täytä kyseisen asetuksen 19 artiklassa säädettyjä edellytyksiä.
- (4) Asianomainen jäsenvaltio katsoo, että a) siltä osin kuin on kyse käytöstä rottien torjunnassa rakennuksissa ja niiden läheisyydessä, tehoa ei ole osoitettu, sillä hakijan toimittamista kolmesta kenttäkokeesta kahden mukaan teho ei ollut hyväksyttävällä tasolla; b) siltä osin kuin on kyse käytöstä rottien torjunnassa viemäreissä, viitejäsenvaltion toimintamalli valmisteen tehon osoittamiseksi ei ole hyväksyttävä ensimmäisen erimielisyyskohdan seurauksena; c) siltä osin kuin on kyse käytöstä hiirten torjunnassa, hakijan toimittamissa laboratorio-kokeissa ja yhdessä sen toimittamista kahdesta kenttäkokeesta ei onnistuttu täyttämään tehon osoittamiseksi tarvittavia kriteereitä.
- (5) Koordinoitiryhmän sihteeristö pyysi muita jäsenvaltioita ja hakijaa toimittamaan käsiteltäväksi siirtämiseen liittyviä kirjallisia huomautuksia; niitä toimittivat Alankomaat, Belgia, Espanja, Ranska, Saksa, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta. Myös jäsenvaltioiden biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset keskustelivat käsiteltäväksi siirtämisestä koordinoitiryhmän kokouksessa 11 päivänä marraskuuta 2014.
- (6) Koska koordinoitiryhmässä ei päästy yhteisymmärrykseen asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti, viitejäsenvaltio toimitti komissiolle 13 päivänä maaliskuuta 2015 yksityiskohtaisen selvityksen kysymyksistä, joista jäsenvaltiot eivät kyenneet pääsemään yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Jäljennös tästä selvityksestä toimitettiin myös kyseisen asetuksen 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.
- (7) Mitä tulee tehoon rottien torjunnassa rakennuksissa ja niiden läheisyydessä, hakijan toimittamien laboratorio-kokeiden ja yhden sen toimittaman kenttäkokeen tulokset osoittavat tehon olevan hyväksyttävällä tasolla

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

jiysijämyrkköjen tehon arvioinnista annetuissa EU:n ohjeissa, jäljempänä 'EU:n ohjeet' ⁽¹⁾, vahvistettujen kriteerien mukaisesti. Lisäksi koordinaatiojärjestelmä katsoi aiemmassa vastaavanlaisessa tapauksessa, että vähintään yhden kelvollisen kenttäkokeen saatavuus on EU:n ohjeiden mukaista ja riittää osoittamaan jyrksijämyrkyksen tehon ⁽²⁾.

- (8) Mitä tulee tehoon rottien torjunnassa viemäreissä, viitejäsenvaltio käytti yhden hakijan toimittaman kenttäkokeen tuloksia, jotka osoittivat tehon olevan hyväksyttävällä tasolla maistuvuustutkimuksista saatujen epäselvien tulosten kompensoimiseksi. Asianomainen jäsenvaltio käytti aiemmin samaa toimintamallia samantyyppisen valmisteen arvioinnissa, vaikkakin silloin kolmen kenttäkokeen tulokset olivat positiiviset.
- (9) Hiirten torjunnan osalta laboratoriokokeet eivät täytä EU:n ohjeissa vahvistettuja kriteereitä. EU:n ohjeissa kuitenkin todetaan myös, että kenttäkokeiden tulokset saattavat olla tärkeämmät kuin laboratoriokokeiden tulokset. Käsillä olevassa tapauksessa yhden kenttäkokeen tulokset osoittavat tehon olevan hyväksyttävällä tasolla saatavilla olevissa EU:n ohjeissa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.
- (10) Johdanto-osan 7–9 kappaleessa todettujen näkökohtien pohjalta komissio katsoo, että viitejäsenvaltion päätelmät kolmen erimielisyyttä aiheuttavan seikan osalta ovat päteviä.
- (11) Komissio toteaa myös, että viitejäsenvaltion näiden näkökohtien ja sen asiantuntijoiden tekemän arvioinnin, siten kuin siitä on säädetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevassa 12 kohdassa, pohjalta esittämät päätelmät saivat tukea niiltä jäsenvaltioilta, jotka ovat antaneet kiistanalaiselle tuotteelle luvan vastavuoroisen tunnustamisen kautta.
- (12) Koska tämän päätöksen oikeusperusta on kyseisen asetuksen 36 artiklan 3 kohta, päätös olisi osoitettava kaikille jäsenvaltioille kyseisen asetuksen 36 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (13) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan biosidivalmisterekisterissä numerolla UK-0005252-0000 yksilöityyn valmisteeseen.

2 artikla

Valmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa säädetyn edellytyksen eli on riittävän tehokas käytettäväksi hiirten ja rottien torjunnassa rakennuksissa ja niiden läheisyydessä sekä rottien torjunnassa viemäreissä.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä syyskuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

⁽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⁾ Ks. koordinaatiojärjestelmän 10. kokouksessa saavutettu yhteisymmärrys kumatetraalyylia sisältävän jyrksijämyrkkynä käytettävän biosidivalmisteen tehosta hiirten torjunnassa, saatavilla internetosoitteessa https://circabc.europa.eu/sd/a/0ca55b45-1c74-4c78-b125-de52fd53c08c/Racumin%20Paste_disagreement%20to%20OCG_formal_with%20outcome_public.pdf