

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

4. veebruar 2014,

millega kiidetakse heaks Saksamaa poolt vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 98/8/EÜ teatatud piirangud ühe difenaakumit sisaldava biotsiidi lubades

(teatavaks tehtud numbri C(2014) 496 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(2014/58/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 4 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 98/8/EÜ I lisas on esitatud nimekiri toimeainetest, mille kasutamine biotsiidides on liidu tasandil heaks kiidetud. Komisjoni direktiiviga 2008/81/EÜ ⁽²⁾ lubati toimeaine difenaakumi kasutamine toodetes, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ V lisas määratletud tooteliiki 14 (närliste tõrje vahendid).
- (2) Difenaakum on antikoagulandina toimiv närliste tõrje vahend, mis võib põhjustada õnnetusjuhtumeid lastega, samuti tekitada riske muude kui sihtloomade ja keskkonna jaoks. Difenaakumi kohta on tehtud kindlaks, et see võib olla püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB).
- (3) Leiti, et rahva tervise ja hügieeni vajadused on siiski piisav põhjus, et kanda difenaakum ja muud antikoagulandina toimivad närliste tõrjevahendid direktiivi 98/8/EÜ I lissasse, et liikmesriigid saaksid välja anda lubasid difenaakumipõhiste toodete kasutamiseks. Liikmesriike kohustati difenaakumipõhiste toodete lubade andmisel siiski tagama, et kaalutakse ja rakendatakse kõiki sobivaid ja kättesaadavaid riskivähendamismeetmeid, et viia inimeste, muude kui sihtloomade ning keskkonna esmane ja teisene kokkupuude difenaakumiga miinimumini. Seepärast hõlmavad direktiivis 2008/81/EÜ nimetatud riskivähendamismeetmed muu hulgas kasutamise piiramist üksnes kutseliste kasutajatega.
- (4) Ettevõtja VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (edaspidi „taotleja“) on vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artiklile 8 esitanud Itaaliale taotluse loa saamiseks ühele difenaakumit sisaldavale närliste tõrje vahendile (edaspidi „toode“).
- (5) Itaalia andis tootele loa 20. detsembril 2012. Tootele anti luba piirangutega, millega tagatakse, et Itaalias täidetakse

direktiivi 98/8/EÜ artiklis 5 osutatud tingimused. Piirangud ei hõlmanud kasutamise piiramist üksnes väljaõppe saanud või litsentseeritud kutseliste kasutajatega.

- (6) Taotleja esitas 18. veebruaril 2013 Saksamaale täieliku taotluse kõnealuse toote esimese loa vastastikuseks tunnustamiseks.
- (7) Saksamaa teatas 12. juunil 2013 komisjonile, muudele liikmesriikidele ja taotlejale oma ettepanekust piirata esimest luba vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 4 lõikele 4. Saksamaa tegi ettepaneku kehtestada tootele piirang, et seda võib kasutada ainult väljaõppe saanud või litsentseeritud kutseline kasutaja.
- (8) Komisjon palus muudel liikmesriikidel ja taotlejal esitada märkused teate kohta kirjalikult 90 päeva jooksul vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 27 lõikele 1. Ettenähtud tähtjaks ei esitatud mitte ühtegi märkust. Teadet arutati ka biotsiidide eest vastutavate komisjoni ja liikmesriikide pädevate asutuste vahelise tootelubade ja vastastikuse tunnustamise hõlbustamise töörühma kohtumisel 9. juulil 2013.
- (9) Vastavalt direktiivile 98/8/EÜ tuleb difenaakumipõhiste toodete lubade kohaselt rakendada kõiki sobivaid ja kättesaadavaid riskivähendamismeetmeid, sealhulgas kasutamise piiramist üksnes kutseliste kasutajatega. Teaduslikul hindamisel, mis eelnes difenaakumi direktiivi 98/8/EÜ kandmise heakskiitmisele, tehti järeldus, et muudele kui sihtloomadele avalduva teise mürgisuse ohu vähendamise juhendite järgimist ning toodete kasutamist sellisel, et välditakse loomade selektsiooni resistentsuse järgi ja resistentsuse levikut, saab oodata vaid kutseliselt kasutajalt. Kasutamise piiramist üksnes kutseliste kasutajatega tuleks seepärast põhimõtteliselt pidada sobivaks riskivähendamismeetmeks, eelkõige liikmesriikides, kus esineb resistentsust difenaakumi suhtes.
- (10) Kuna vastupidise tõendamiseks tõendeid ei ole, on kasutamise piiramine üksnes kutseliste kasutajatega sobiv ja kättesaadav riskivähendamismeetme seoses lubade andmisega difenaakumit sisaldavate toodete kasutamiseks Saksamaal. Seda järeldust toetavad Saksamaa esitatud argumendid, mille kohaselt on rottide puhul täheldatud resistentsust difenaakumi suhtes ning arvatakse, et selline resistentsus laieneb Saksamaal veelgi. Kuna Saksamaal on

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni direktiiv 2008/81/EÜ, 29. juuli 2008, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda toimeaine difenaakum selle I lissasse (ELT L 201, 30.7.2008, lk 46.).

kutsealase väljaõppe saanud ja litsentseeritud kutseliste näriistetõrjajate (nt põllumajandustootjad, aednikud ja metsandustöötajad) hästi toimiv organisatsioon, siis kavandatud piirang ei takista nakkuste ärahoidmist.

- (11) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artiklile 4 võib Saksamaa piirata lubade andmist käesoleva otsuse lisanimetatud tootele ja

lubada seda kasutada üksnes väljaõppe saanud või litsentseeritud kutselistel kasutajatel.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Saksamaa Liitvabariigile.

Brüssel, 4. veebruar 2014

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Janez POTOČNIK

LISA

Toode, mille puhul Saksamaal on lubatud seada kasutusloale vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artiklile 4 piirang, mille kohaselt kasutamine on lubatud üksnes väljaõppe saanud või litsentseeritud kutselistel kasutajal:

Toote nimetus Itaalias	Itaalia taotluse viitenumber biotsiidiregistris	Toote nimetus Saksamaal	Saksamaa taotluse viitenumber biotsiidiregistris
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685