

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1532,

7. september 2017,

milles käsitletakse küsimusi, mis on seotud antikoagulandina toimivate rodentitsiidide võrdleva hindamisega kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 lõikega 5

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 23 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) nr 528/2012 rakendamise teemal 20.–21. mail 2015 toimunud liikmesriikide pädevate asutuste esindajate 60. koosolekul esitasid kõik liikmesriigid komisjonile liidu tasandil käsitlemiseks mitu küsimust seoses antikoagulandina toimivate rodentitsiidide lubade uuendamiseks tehtava võrdleva hindamisega.
- (2) Esitatud küsimused olid järgmised. a) Kas lubatud rodentitsiidide toimeainete keemiline mitmekesisus liidus on kahjulikes sihtorganismides resistentsuse tekke minimeerimiseks piisav? b) Kas uuendamistaotluses täpsustatud eri kasutusviiside puhul on olemas alternatiivsed lubatud biotsiidid või mittekeemilised tõrje- ja ennetusmeetodid? c) Kas kõnealuste alternatiividega kaasneb oluliselt väiksem risk inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale? d) Kas kõnealused alternatiivid on piisavalt tõhusad? e) Kas kõnealustel alternatiividel ei ole muid olulisi majanduslikke või praktilisi puudusi?
- (3) Kõik taotlusi vastu võtavad pädevad asutused vajavad nendele küsimustele vastuseid, et otsustada, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 lõike 3 punktide a ja b kriteeriumid on täidetud ning kas sellest tulenevalt keelatakse antikoagulandina toimivate rodentitsiidide turulelaskmine või kasutamine või piiratakse seda.
- (4) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 punktile g palus komisjon Euroopa Kemikaaliametil (edaspidi „amet“) koostada arvamuse küsimuste kohta, mis on seotud antikoagulandina toimivate rodentitsiidide eri kasutusviiside võimaliku lubamisega vastavalt tingimustele ja riskivähendamismeetmetele, millele on osutatud ameti biotsiidikomitee 16. koosolekul vastu võetud, toimeainete heakskiidu kehtivusaja pikendamist käsitlevates arvamustes ⁽²⁾.
- (5) Ameti biotsiidikomitee võttis oma arvamuse ⁽³⁾ vastu 2. märtsil 2017.
- (6) Kõnealuse arvamuse kohaselt kaasneks antikoagulandina toimivate rodentitsiidide puudumise korral muid toimeaineid sisaldavate rodentitsiidide kasutamisega ebapiisav keemiline mitmekesisus, mis ei võimaldaks minimeerida resistentsuse teket kahjulikes sihtorganismides. Selliste toodete puhul on nende asjakohase kasutusviisiga seoses ilmnenud ka mitu olulist praktilist või majanduslikku puudust.
- (7) Nimetatud arvamuses käsitletakse ka mitut mittekeemilist tõrje- või ennetusmeetodit (edaspidi „mittekeemilised alternatiivid“), mis võivad teatavas olukorras osutada eraldi või omavahel kombinatsioonis kasutamisel piisavalt

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>.

⁽³⁾ Arvamus ECHA/BPC/145/2017, kättesaadav aadressil https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5.

tõhusaks. Siiski ei ole piisavalt teaduslikke andmeid, et tõendada selliste mittekeemiliste alternatiivide piisavat tõhusust vastavalt liidu kooskõlastatud suunistes ⁽¹⁾ kehtestatud kriteeriumidele ning sellest lähtuvalt piirata antikoagulandina toimivate rodentitsiidide kasutamist lubatud viisil või selline kasutamine keelustada.

- (8) Sellele vaatamata juhib komisjon tähelepanu arvamuses esitatud soovitusetele, mille kohaselt mittekeemiliste alternatiivide kasutamine peaks olema kestlikus näriliste tõrjes ja antikoagulandina toimivate rodentitsiidide nõuetekohasel määru (EL) nr 528/2012 artikli 17 lõikele 5 vastaval kasutamisel keskse tähtsusega.
- (9) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 lõike 3 kohaldamisel võtavad liikmesriikide pädevad asutused arvesse lisas esitatud teavet, milles käsitletakse antikoagulandina toimivate rodentitsiidide võrdleva hindamise kohta komisjonile esitatud küsimusi.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 7. september 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Biotsiidide võrdlevat hindamist käsitlevad tehnilised suunised, kättesaadavad aadressil <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>.

LISA

Teave seoses küsimustega, mille liikmesriigid on komisjonile esitanud antikoagulandina toimivate rodenttsiidide võrdleva hindamise kohta

Kõnealuste küsimustega seoses on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 lõike 3 punktis a osutatud kindlaksmääratud kasutusviisid loetletud tabelis 1.

Tabel 1

Antikoagulandina toimivate rodenttsiidide kindlaksmääratud kasutusviisid

Kasutusviisi number	Sihtorganism(id)	Kasutusvaldkond	Kasutajate kategooria(d)	Kasutusmeetod
1	<i>Mus musculus</i> (koduhiir) (Võidakse lisada muid sihtorganisme)	Siseruumides	Üldsus	Rikkumiskindlas söödajas kasutamiseks ette nähtud kasutusvalmis mürksööt
2	<i>Rattus norvegicus</i> (rändrott) <i>Rattus rattus</i> (kodurott ehk mustrott)	Siseruumides	Üldsus	Rikkumiskindlas söödajas kasutamiseks ette nähtud kasutusvalmis mürksööt
3	<i>Rattus norvegicus</i> (rändrott) <i>Rattus rattus</i> (kodurott ehk mustrott) (Võidakse lisada muid sihtorganisme, välja arvatud koduhiir (nt uruhiired))	Välitingimustes hoonete ümbruses	Üldsus	Rikkumiskindlas söödajas kasutamiseks ette nähtud kasutusvalmis mürksööt
4	<i>Mus musculus</i> (koduhiir) (Võidakse lisada muid sihtorganisme)	Siseruumides	Kutselised kasutajad	Rikkumiskindlas söödajas kasutamiseks ette nähtud kasutusvalmis mürksööt
5	<i>Rattus norvegicus</i> (rändrott) <i>Rattus rattus</i> (kodurott ehk mustrott)	Siseruumides	Kutselised kasutajad	Rikkumiskindlas söödajas kasutamiseks ette nähtud kasutusvalmis mürksööt
6	<i>Mus musculus</i> (koduhiir) <i>Rattus norvegicus</i> (rändrott) <i>Rattus rattus</i> (kodurott ehk mustrott)	Välitingimustes hoonete ümbruses	Kutselised kasutajad	Rikkumiskindlas söödajas kasutamiseks ette nähtud kasutusvalmis mürksööt
7	<i>Mus musculus</i> (koduhiir) <i>Rattus norvegicus</i> (rändrott) <i>Rattus rattus</i> (kodurott ehk mustrott)	Siseruumides	Eriväljaõppega kutselised kasutajad	Kasutusvalmis mürksööt või kasutusvalmis kontakttoode
8	<i>Mus musculus</i> (koduhiir) <i>Rattus norvegicus</i> (rändrott) <i>Rattus rattus</i> (kodurott ehk mustrott)	Välitingimustes hoonete ümbruses	Eriväljaõppega kutselised kasutajad	Kasutusvalmis mürksööt
9	<i>Rattus norvegicus</i> (rändrott) <i>Rattus rattus</i> (kodurott ehk mustrott)	Välitingimustes avamaal Välitingimustes prügilas	Eriväljaõppega kutselised kasutajad	Kasutusvalmis mürksööt
10	<i>Rattus norvegicus</i> (rändrott)	Kanaliseatsioon	Eriväljaõppega kutselised kasutajad	Kasutusvalmis mürksööt

Küsimus a: kas lubatud rodentitsiidide toimeainete keemiline mitmekesisus liidus on kahjulikes sihtorganismides resistentsuse tekke minimeerimiseks piisav?

On olemas viis tooteliiki 14 kuuluvate biotsiidide heakskiidetud toimeainet, mille toimemehhanism erineb antikoagulandina toimivate rodentitsiidide omast (α -kloraloos, fosfiini vabastav alumiiniumfosfiid, süsinikdioksiid, vesiniksüaniid ja maisitõlvikupulber).

Vastavalt kõnealusele arvamusele ei ole ühegi tabelis 1 loetletud kindlaksmääratud kasutusviisi puhul täidetud liidu kooskõlastatud suunistes kehtestatud miinimumnõue, mille kohaselt on vajalik erineva toimemehhanismiga kolme eri alternatiivi olemasolu. Seega ei ole antikoagulandina toimivate rodentitsiidide puudumise korral täidetud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 lõike 3 punktis b sätestatud tingimus, et toimeainete keemiline mitmekesisus peab kahjulikes sihtorganismides resistentsuse tekke minimeerimiseks olema piisav.

Küsimus b: kas uuendamistaotluses täpsustatud eri kasutusviiside puhul on olemas alternatiivsed lubatud biotsiidid või mittekeemilised tõrje- ja ennetusmeetodid?

Tabelites 2 ja 3 on esitatud ülevaade kõnealuses arvamuses selle küsimuse selgitamiseks käsitletud alternatiivide kohta.

Tabel 2

Ülevaade antikoagulandina toimivate rodentitsiidide kindlaksmääratud kasutusviiside puhul kasutatavatest lubatud alternatiivsetest biotsiididest

		Tabeli 1 kohane kasutusviisi number									
Alternatiivse biotsiidi toimeaine	Kasutusmeetod	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
α -kloraloos	Mürksööt	Jah			Jah			Ainult hiired			
Fosfiini vabastav alumiiniumfosfiid	Fumigant								Ainult <i>R. norvegicus</i>	Ainult <i>R. norvegicus</i>	
Süsinikdioksiid	Balloon lõksuseadeldise jaoks							Ainult hiired			

Kõnealuseid alternatiivseid lubatud biotsiide ei saa kasutada antikoagulandina toimivate rodentitsiidide kõikide kindlaksmääratud kasutusviiside puhul (vt tabel 2). Mõne kasutusviisi (kasutusviiside 2, 3, 5, 6 ja 10) puhul alternatiivsed lubatud biotsiidid puuduvad. Kasutusviisi 7 puhul on alternatiivsed lubatud biotsiidid olemas ainult hiirte jaoks ning kasutusviiside 8 ja 9 puhul ainult rottide (*R. norvegicus*) jaoks.

Tabel 3

Ülevaade antikoagulandina toimivate rodentitsiidide kindlaksmääratud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud mittekeemilistest alternatiividest

Kindlaks tehtud mittekeemiline alternatiiv	Toimemehhanism	Võimalikud kasutusviisid
Parandusmeetmed		
Näriliste elektrilõksud	Lõksud, millesse sisenev näriine surmatakse elektrivooluga	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Liimialused	Näriilised püütakse liimile, surmamine peab toimuma eraldi	1, 4, 6, 7, 8

Kindlaks tehtud mittekeemiline alternatiiv	Toimemehhanism	Võimalikud kasutusviisid
Mehaanilised lõksud (vedrulõksud ehk selgroo murdvad lõksud)	Mehaanilised raskusega lõksud, millesse sisenev näriline surmataakse	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Laskmine	Näriliste laskmine	6, 8, 9
Ennetusmeetmed		
Elupaiga muutmine	Näriliste populatsiooni tekke takistamine toidu- või joogivarude või peidupaikade vähendamise kaudu	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Närilistekindlaks muutmine	Närilistele hoonetesse sissepääsu takistamine sisenemisteede tõkestamise kaudu	1, 2, 4, 5, 7
Ultraheli	Näriliste peletamine ultraheliga vahemikus 70–140 dB	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Küsimus c: kas kõnealuste alternatiividega kaasneb oluliselt väiksem risk inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale?

Vastavalt liidu kokkulepitud suunistele tuleks seda küsimust käsitleda üksnes juhul, kui kaalutavad alternatiivid on piisavalt tõhusad ning neil ei ole muid olulisi majanduslikke ega praktilisi puudusi (vt küsimusi d ja e käsitlevad jaotised).

Kõnealusel arvamusel leiti, et küsimuste a, b, d ja e puhul tehtud järeldustest lähtuvalt ei ole küsimuse c käsitlemine vajalik.

Küsimus d: kas kõnealused alternatiivid on piisavalt tõhusad?

Küsimuse b käsitlemisel kindlaks tehtud lubatud biotsiidid sisaldavad toimeaineid, mis on heaks kiidetud ja mida seega peetakse asjaomaste kindlaksmääratud kasutusviiside puhul tõhusaks. Kuna piisav tõhusus on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti i kohaselt üks loa andmise kriteerium, käsitatakse kõnealuseid biotsiide piisavalt tõhusana.

Vastavalt kõnealusele arvamusel võivad küsimuse b käsitlemisel kindlaks tehtud mittekeemilised alternatiivid tagada kas eraldi või muude alternatiividega kombineerituna teatavatel vahel piiratud juhtudel piisava tõhususe. Siiski ei ole piisavalt teaduslikke andmeid, mis lubaksid tõendada, et ükskõik milline vaadeldud mittekeemiline alternatiiv on liidu kokkulepitud suuniste kohaselt piisavalt tõhus (st võimaldab tegelikes oludes näriliste populatsioonide vastast sarnasel tasemel kaitset või tõrjet), et asjaomaste kindlaksmääratud kasutusviiside puhul kaoks vajadus antikoagulandina toimivate rodentitsiidide järele. Kuna määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 lõike 3 punkti a kohane piisava tõhususe tingimus ei ole täidetud, loobuti kindlaks tehtud mittekeemiliste alternatiivide täiendavast analüüsimisest.

Küsimus e: kas kõnealustel alternatiividel ei ole muid olulisi majanduslikke või praktilisi puudusi?

Liidu kokkulepitud suuniste kohaselt tuleb hinnata praktilisi ja majanduslikke puudusi selliste alternatiivide juures, mille puhul vastavuskriteeriumid on täidetud. Seepärast hinnati selle küsimuse raames üksnes tabelis 2 kirjeldatud lubatud biotsiide.

Vastavalt kõnealusele arvamusel on fosfiini vabastava alumiiniumfosfiidi ja süsinikdioksiidi kasutamisel olulisi praktilisi või majanduslikke puudusi antikoagulandina toimivate rodentitsiididega võrreldes, kuna sihtorganismide tõrje nõuaks väga suuri jõupingutusi ja/või ebaproportsionaalselt suuri kulutusi. Seepärast ei ole määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 lõike 3 punkti a kohane muude oluliste majanduslike ja praktiliste puuduste mitteesinemise tingimus eespool nimetatud lubatud biotsiidide puhul täidetud.

α -kloraloosi sisaldavate toodete puhul piirab asjaolu, et nende tõhusus sõltub temperatuurist, selle alternatiivi kasutamist reguleeritamatu temperatuuriga kohtades ning see on soojas keskkonnas praktiline puudus. Keemilise mitmekesisuse puudumise tõttu (vt küsimust a käsitlev jaotis) ei oleks antikoagulandina toimivate rodentitsiidide asendamine üksnes selle ainega või nende rodentitsiidide kasutuse piiramine soovitatav ka lähtuvalt resistentsuse tekke minimeerimise vajadusest.
