

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1532,

annettu 7 päivänä syyskuuta 2017,

antikoagulantti-jyrsijämyrkkujen vertailevaan arviointiin liittyvien kysymysten käsittelemisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 5 kohdan mukaisesti

(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 etenkin sen 23 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 täytäntöönpanosta vastaavien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edustajien 60. kokouksessa 20 ja 21 päivänä toukokuuta 2015 kaikki jäsenvaltiot esittivät komissiolle useita kysymyksiä, joita olisi käsiteltävä unionin tasolla antikoagulantti-jyrsijämyrkkä sisältävien biosidivalmisteiden, jäljempänä 'antikoagulantti-jyrsijämyrky', hyväksynnän uusimiseksi tehtävän vertailevan arvioinnin yhteydessä.
- (2) Esitetyt kysymykset olivat seuraavat: a) Ovatko unionissa luvan saaneissa jyrsijämyrkyissä olevat tehoaineet kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä?; b) Onko hyväksynnän uusimista koskevista hakemuksista määritettyjä eri käyttötarkoituksia varten olemassa vaihtoehtoisia luvan saaneita biosidivalmisteita tai muita kuin kemiallisia torjunta- ja estomenetelmiä?; c) Aiheutuuko kyseisistä vaihtoehtoista huomattavasti pienempi kokonaisriski ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle?; d) Ovatko kyseiset vaihtoehdot riittävän tehokkaita?; e) Aiheuttavatko kyseiset vaihtoehdot muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja?
- (3) Vastaukset näihin kysymyksiin ovat oleellisia kaikille hakemuksen vastaanottaville toimivaltaisille viranomaisille, jotta ne voivat päättää, täytyvätkö asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt kriteerit ja onko siitä syystä kiellettävä antikoagulantti-jyrsijämyrkkujen asettaminen saataville markkinoilla tai niiden käyttö taikka rajoitettava niitä.
- (4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan g alakohdan nojalla komissio pyysi Euroopan kemikaalivirastoa, jäljempänä 'kemikaalivirasto', antamaan lausunnon kysymyksistä, jotka koskevat eri käyttötarkoituksia, joihin antikoagulantti-jyrsijämyrkyille voidaan myöntää lupa niiden edellytysten ja riskinhallintatoimenpiteiden mukaisesti, joihin viitataan kemikaaliviraston biosidivalmistekomitean 16. kokouksessaan hyväksymissä, tehoaineiden hyväksynnän uusimista varten antamissa lausunnoissa⁽²⁾.
- (5) Kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea antoi lausuntonsa⁽³⁾ 2 päivänä maaliskuuta 2017.
- (6) Lausunnossa todetaan, että jos antikoagulantti-jyrsijämyrkkä ei olisi käytettävissä, muita tehoaineita sisältävien jyrsijämyrkkien tarkoitettujen biosidivalmisteiden käyttö johtaisi siihen, että tehoaineet eivät olisi kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevä resistenssi mahdollisimman vähäisenä. Lisäksi kyseisiin tuotteisiin liittyy joitakin huomattavia taloudellisia tai käytännön haittoja asianomaisten käyttötarkoitusten osalta.
- (7) Lausunnossa tarkasteltiin myös joitakin muita kuin kemiallisia torjunta- ja estomenetelmiä, jäljempänä 'muut kuin kemialliset vaihtoehdot', jotka voivat tietyissä olosuhteissa olla riittävän tehokkaita yksinään tai yhdistettyinä.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

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

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

Tieteellistä näyttöä ei kuitenkaan ole tarpeeksi osoittamaan, että kyseiset muut kuin kemialliset vaihtoehdot olisivat unionin ohjeissa ⁽¹⁾ vahvistettujen kriteerien mukaisesti riittävän tehokkaita, niin että antikoagulantti-jyrsijämyrkkyjen käyttö luvan saaneisiin tarkoituksiin voitaisiin kieltää tai sitä voitaisiin rajoittaa.

- (8) Komissio ottaa kuitenkin huomioon lausuntoon sisältyvän suosituksen, jonka mukaan muiden kuin kemiallisten vaihtoehtojen käyttö kuuluu olennaisena osana kestävään jyrsijöiden torjuntaan ja antikoagulantti-jyrsijämyrkkyjen asianmukaiseen käyttöön asetuksen (EU) N:o 528/2012 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
- (9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden hakemuksen vastaanottavien toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon tiedot, jotka koskevat liitteessä esitettyyn antikoagulantti-jyrsijämyrkkyä sisältävien biosidivalmisteiden vertailevaan arviointiin liittyviä komission käsiteltäväksi annettuja kysymyksiä.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 7 päivänä syyskuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Biosidivalmisteiden vertailevaa arviointia koskeva tekninen ohje saatavissa osoitteessa <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

LIITE

Antikoagulantti-jiärsijämyrkyä sisältävien biosidivalmisteiden vertailevaan arviointiin liittyviä kysymyksiä, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet komission käsiteltäväksi

Kysymyksiin liittyvät määritellyt käyttötarkoitukset, joita tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 3 kohdan a alakohdassa, luetellaan taulukossa 1.

Taulukko 1

Antikoagulantti-jiärsijämyrkyjen määritellyt käyttötarkoitukset

Käyttötarkoituksen numero	Kohdeorganismi(t)	Käyttöala	Käyttäjryhmä(t)	Käyttötap
#1	<i>Mus musculus</i> (kotihiiri) (Muita kohdeorganismeja voidaan lisätä)	Sisätilat	Kuluttajat	Käyttövalmis syötti, jota käytetään kestävästä materiaalista valmistetuissa syöttilaatikoissa
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (isorotta) <i>Rattus rattus</i> (mustarotta)	Sisätilat	Kuluttajat	Käyttövalmis syötti, jota käytetään kestävästä materiaalista valmistetuissa syöttilaatikoissa
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (isorotta) <i>Rattus rattus</i> (mustarotta) (Muita kohdeorganismeja – kotihiiriä lukuun ottamatta – voidaan lisätä (esim. myyriä))	Ulkotilat rakennusten ympärillä	Kuluttajat	Käyttövalmis syötti, jota käytetään kestävästä materiaalista valmistetuissa syöttilaatikoissa
#4	<i>Mus musculus</i> (kotihiiri) (Muita kohdeorganismeja voidaan lisätä)	Sisätilat	Ammattikäyttäjät	Käyttövalmis syötti, jota käytetään kestävästä materiaalista valmistetuissa syöttilaatikoissa
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (isorotta) <i>Rattus rattus</i> (mustarotta)	Sisätilat	Ammattikäyttäjät	Käyttövalmis syötti, jota käytetään kestävästä materiaalista valmistetuissa syöttilaatikoissa
#6	<i>Mus musculus</i> (kotihiiri) <i>Rattus norvegicus</i> (isorotta) <i>Rattus rattus</i> (mustarotta)	Ulkotilat rakennusten ympärillä	Ammattikäyttäjät	Käyttövalmis syötti, jota käytetään kestävästä materiaalista valmistetuissa syöttilaatikoissa
#7	<i>Mus musculus</i> (kotihiiri) <i>Rattus norvegicus</i> (isorotta) <i>Rattus rattus</i> (mustarotta)	Sisätilat	Koulutetut ammattikäyttäjät	Käyttövalmis syötti tai käyttövalmiit kosketusmyrkyt
#8	<i>Mus musculus</i> (kotihiiri) <i>Rattus norvegicus</i> (isorotta) <i>Rattus rattus</i> (mustarotta)	Ulkotilat rakennusten ympärillä	Koulutetut ammattikäyttäjät	Käyttövalmis syötti
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (isorotta) <i>Rattus rattus</i> (mustarotta)	Avonaiset ulkoalueet Ulkona olevat kaatopaikat	Koulutetut ammattikäyttäjät	Käyttövalmis syötti
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (isorotta)	Viemärit	Koulutetut ammattikäyttäjät	Käyttövalmis syötti

Kysymys a: Ovatko EU:ssa luvan saaneissa jrsijämyrkyissä olevat tehoaineet kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä?

Valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käyttöä varten on saanut luvan viisi tehoainetta, joilla on erilainen vaikutustapa kuin antikoagulantti-jrsijämyrkyillä (alfakloraloosi, fosfiinia muodostava alumiinifosfidi, hiilidioksidi, syaanivety ja jauhettu maissintähkä)

Lausunnossa todetaan, että sovituisia unionin ohjeissa asetettu vähimmäisvaatimus, jonka mukaan vaikutustavaltaan erilaisia vaihtoehtoja olisi oltava vähintään kolme, ei täyty minkään taulukossa 1 luetellun määritellyn käyttötarkoituksen osalta. Näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukainen edellytys, jonka mukaan tehoaineiden on oltava kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä, ei täyty.

Kysymys b: Onko luvan uusimista koskeissa hakemuksissa määritettyjä eri käyttötarkoituksia varten olemassa vaihtoehtoisia luvan saaneita biosidivalmisteita tai muita kuin kemiallisia torjunta- ja estomenetelmiä?

Taulukoissa 2 ja 3 esitetään tämän kysymyksen käsittelemiseksi katsaus lausunnoissa tarkastelluista vaihtoehtoista.

Taulukko 2

Katsaus vaihtoehtoisista luvan saaneista biosidivalmisteista antikoagulantti-jrsijämyrkkujen määritettyihin käyttötarkoituksiin

		Taulukossa 1 kuvatun käyttötarkoituksen numero									
Tehoaine vaihtoehtoisessa biosidivalmisteessa	Käyttötapa	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alfakloraloosi	Syötti	kyl-lä			kyl-lä			Ainoastaan hiiret			
Fosfiinia muodostava alumiinifosfidi	Kaasute								Ainoastaan <i>R. norvegicus</i>	Ainoastaan <i>R. norvegicus</i>	
Hiilidioksidi	Kanisteri loukkua varten							Ainoastaan hiiret			

Vaihtoehtoiset luvan saaneet biosidivalmisteet eivät kata kaikkia antikoagulantti-jrsijämyrkkujen määritettyjä käyttötarkoituksia (ks. taulukko 2). Joihinkin käyttötarkoituksiin (#2, #3, #5, #6 ja #10) ei ole olemassa vaihtoehtoisia luvan saaneita biosidivalmisteita. Käyttötarkoitukseen #7 on olemassa vaihtoehtoisia luvan saaneita biosidivalmisteita ainoastaan hiiriä varten, ja käyttötarkoituksiin #8 ja #9 on olemassa vaihtoehtoisia luvan saaneita biosidivalmisteita ainoastaan isorottia (*R. norvegicus*) varten.

Taulukko 3

Tunnistetut muut kuin kemialliset vaihtoehdot antikoagulantti-jrsijämyrkkujen määritettyihin käyttötarkoituksiin

Ilmoitettu muu kuin kemiallinen vaihtoehto	Vaikutustapa	Mahdollisesti katetut käyttötarkoitukset
Torjuntakäsittelyt		
Sähköiset jrsijäloukut	Loukuissa oleva sähkövirta tappaa loukkuun tulevan jrsijän.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Liima-ansat	Jrsijät jäävät kiinni liimaan, tappaminen on tehtävä erikseen.	1, 4, 6, 7, 8

Ilmoitettu muu kuin kemiallinen vaihtoehto	Vaikutustapa	Mahdollisesti katetut käyttötarkoitukset
Mekaaniset loukut (jousimekanismiloukut tai selän katkaisevat loukut)	Painon avulla toimivat mekaaniset loukut tappavat loukkuun tulevan jyräjän.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Ampuminen	Jyräjät ammutaan.	6, 8, 9
Estokäsittelyt		
Elinympäristöjen muuttaminen	Estetään jyräjäpopulaatioiden asettuminen ympäristöön rajoittamalla ruoan/veden/suojan saantia.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Jyräjäiltä suojautuminen	Estetään jyräjäiden pääsy rakennuksiin tukkimalla sisääntuloreitit.	1, 2, 4, 5, 7
Ultraääni	Karkotetaan jyräjät tuottamalla korkeataajuuksääntä (70–140 dB).	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Kysymys c: Aiheutuuko kyseisistä vaihtoehtoista huomattavasti pienempi kokonaisriski ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle?

Sovittujen unionin ohjeiden mukaan tätä kysymystä olisi käsiteltävä vain, jos tarkastellut vaihtoehdot ovat riittävän tehokkaita eivätkä ne aiheuta muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja (katso kysymyksiä d ja e koskevat jaksot).

Kysymysten a, b, d ja e osalta tehtyjen päätelmien perusteella lausunnossa todetaan, ettei kysymystä c ollut tarpeen käsitellä.

Kysymys d: Ovatko kyseiset vaihtoehdot riittävän tehokkaita?

Kysymyksessä b mainittuihin tunnistettuihin luvan saaneisiin biosidivalmisteisiin sisältyy hyväksyttyjä tehoaineita, ja sen vuoksi ne katsotaan tehokkaiksi määritellyissä käyttötarkoituksissa. Koska riittävä tehokkuus on yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan mukaisista luvan myöntämisen kriteereistä, kyseisten valmisteiden katsotaan olevan riittävän tehokkaita.

Kysymyksessä b mainitut tunnistetut muut kuin kemialliset vaihtoehdot voivat lausunnon mukaan osoittautua riittävän tehokkaiksi joko yksinään tai yhdistettynä muihin vaihtoehtoihin tietyissä, mahdollisesti rajoitetuissa olosuhteissa. Tieteellistä näyttöä ei kuitenkaan ole tarpeeksi osoittamaan, että mikään tarkastelluista muista kuin kemiallisista vaihtoehtoista olisi sovitujen unionin ohjeiden mukaisesti riittävän tehokas, jotta tarve käyttää antikoagulantti-jyräjämyrkkyjä määritelyihin tarkoituksiin poistuisi. Koska asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukainen edellytys riittävästä tehokkuudesta ei täyty, tunnistettuja muita kuin kemiallisia vaihtoehtoja ei tutkittu enempää.

Kysymys e: Aiheuttavatko kyseiset vaihtoehdot muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja?

Sovittujen unionin ohjeiden mukaan taloudellisten ja käytännön haittojen arviointi on tehtävä suhteessa niihin vaihtoehtoihin, jotka täyttävät luvan myöntämisen kriteerit. Siitä syystä tämän kysymyksen yhteydessä arvioitiin ainoastaan taulukossa 2 mainitut tunnistetut luvan saaneet biosidivalmisteet.

Lausunnon mukaan fosfiinia muodostavan alumiinifosfidin ja hiilidioksidin käyttö aiheuttaa merkittäviä taloudellisia ja käytännön haittoja verrattuna antikoagulantti-jyräjämyrkkyihin, sillä kohdeorganismien valvonta edellyttäisi erittäin mittavia toimia ja/tai kohtuuttomia kustannuksia. Näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukainen edellytys, jonka mukaan muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja ei saa aiheutua, ei täyty edellä mainittujen luvan saaneiden biosidivalmisteiden osalta.

Alfakloraloosivalmisteiden tehokkuus riippuu lämpötilasta, ja siksi tämän vaihtoehdon käyttö on vaikeaa tiloissa, joiden lämpötilaa ei voida hallita, mikä aiheuttaa käytännön haitan lämpimissä ympäristöissä käytön osalta. Kun lisäksi otetaan huomioon riittämätön kemiallinen erilaisuus (katso kysymystä a koskeva jakso), antikoagulantti-jyrsijämyrkkujen korvaaminen tai niiden käytön rajoittaminen ainoastaan tämän aineen avulla ei olisi suositeltavaa resistenssin pitämiseksi mahdollisimman vähäisenä.
