

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/1376,**25. juuli 2017,****millega uuendatakse toimeaine varfariini heakskiitu kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides****(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⁾ eelkõige selle artikli 14 lõike 4 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Toimeaine varfariin on määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt heaks kiidetud kasutamiseks tooteliiki 14, rodentitsiidid, kuuluva biotsiidina.
- (2) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõikele 1 esitati Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) taotlus kõnealuse toimeaine heakskiitu uuendamiseks. Nimetatud taotlust hindas Iirimaa pädev asutus.
- (3) 25. märtsil 2016 esitas taotlust hinnanud pädev asutus ametile oma soovitusel varfariini heakskiitu uuendamise kohta.
- (4) 16. juunil 2016 sõnastas amet biotsiidikomitees oma arvamuse ⁽²⁾ taotlust hinnanud pädeva asutuse järelduste kohta.
- (5) Vastavalt kõnealusele arvamusele täidab varfariin Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008 ⁽³⁾ esitatud kriteeriume, mille kohaselt see aine tuleb klassifitseerida 1A-kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks. Varfariin täidab seega määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis c sätestatud väljajätmise kriteeriumi.
- (6) Peale selle tekitab varfariini sisaldavate toodete kasutamine probleeme seoses primaarse ja sekundaarse mürgistusega isegi siis, kui kohaldatakse ranged riskijuhtimismeetmeid, ja seepärast täidab varfariin ka kõnealuse määruse artikli 10 lõike 1 punkti e kohast asendamisele kuuluva toimeaine kriteeriumi.
- (7) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 12 võib väljajätiskriteeriumile vastava toimeaine heakskiitu uuendada ainult siis, kui vähemalt üks kõnealuse määruse artikli 5 lõikes 2 sätestatud erandi tegemise tingimustest on endiselt täidetud.
- (8) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõikele 3 on amet korraldanud avaliku konsultatsiooni, et koguda asjakohast teavet varfariini kohta, sealhulgas teavet olemasolevate asendusainete kohta.
- (9) Komisjon korraldas ka eraldi avaliku konsultatsiooni, et koguda teavet selle kohta, kas erandi tegemise tingimused, mis on sätestatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2, on täidetud. Kõnealuse avaliku konsultatsiooni käigus esitatud arvamused on komisjon teinud avalikult kättesaadavaks.
- (10) Kahe eespool nimetatud avaliku konsultatsiooni käigus esitatud arvamusi, samuti teavet antikoagulandina toimivate rodentitsiidide alternatiivide olemasolu kohta, mis oli esitatud selliste rodentitsiididega seotud riskide vähendamist käsitleva komisjoni aruande ⁽⁴⁾ 1. lisas, arutati liikmesriikidega alalises biotsiidikomitees.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

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

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

⁽⁴⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report (Antikoagulandina toimivate rodentitsiididega seotud riskide vähendamise meetmed. Lõpparuanne), Euroopa Komisjon, Brüssel, Belgia, 2014, 100 lk, ISBN 978–92–79–44992–5.

- (11) Närilised võivad levitada patogeene, mis kutsuvad esile zoonoose, mis võivad kujutada tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele. Näriliste tõrje või leviku ärahoidmise mittekeemilised meetodid nagu mehaanilised, elektrilised või liimilõksud ei pruugi olla piisavalt tõhusad ja võivad omakorda tekitada küsimusi, kas need on humaansed ja kas need ei põhjusta närilistele tarbetuid kannatusi. Heakskiidetud alternatiivsed toimeained rodentitsiididena kasutamiseks ei tarvitse olla sobivad kõigi tarbijakategooriate jaoks või tõhusad kõigi näriliseliikide korral. Kuna tõhus näriliste tõrje ei saa tugineda üksnes mittekeemilistele tõrje- või ennetusmeetoditele, käsitletakse varfariini hädavajaliku toetava vahendina selleks, et koos nimetatud alternatiivsete vahenditega tagada asjakohane näriliste tõrje. Seega hoiab varfariini kasutamine ära olulised näriliste põhjustatud riskid inimeste ja loomade tervisele või aitab neid kontrolli all hoida. Seepärast on artikli 5 lõike 2 punktis b sätestatud tingimus täidetud.
- (12) Näriliste tõrje tugineb praegusel ajal suuresti antikoagulantidena toimivatele rodentitsiididele, mille heakskiitmata jätmine tooks kaasa näriliste ebapiisava tõrje. See võib avaldada olulist negatiivset mõju inimeste või loomade tervisele või keskkonnale ning mõjutada ka üldsuse ettekujutust sellest, kui võrd kaitstud ollakse närilistega kokkupuute eest või kui turvalised on mitmesugused majandustegevuse liigid, mida närilised võivad kahjustada; sellel võib olla nii majanduslikke kui ka sotsiaalseid tagajärgi. Teisest küljest võib varfariini sisaldavate toodete kasutamisest põhjustatud riske inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale leevendada, kui neid kasutatakse kooskõlas teatavate nõuete ja tingimustega. Seepärast põhjustaks varfariini kui toimeaine heakskiitmata jätmine ühiskonnale liiga suurt negatiivset mõju, võrreldes riskidega, mida põhjustab selle aine kasutamine. Seepärast on artikli 5 lõike 2 punktis c sätestatud tingimus samuti täidetud.
- (13) Seepärast on asjakohane uuendada heakskiitu, mis on antud varfariini kasutamisele tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides, kui järgitakse teatavaid nõudeid ja tingimusi.
- (14) Varfariini käsitletakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktidega a ja e asendamisele kuuluva toimeainena ja seepärast tuleks kohaldada kõnealuse määruse artikli 10 lõikes 4 uuendamiseks sätestatud ajavahemikku.
- (15) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2016/135⁽¹⁾ pikendati tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides flokumafeeni, brodifaakumi ja varfariini kasutamise heakskiidu esialgset kehtivusaega 30. juunini 2018. Kuna heakskiitude uuendamiseks esitatud taotluste läbivaatamine on nüüdseks lõpetatud, on asjakohane tunnistada rakendusotsus (EL) 2016/135 kehtetuks.
- (16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Uuendatakse heakskiitu toimeaine varfariini kasutamisele tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas esitatud nõuete ja tingimustega.

Artikkel 2

Rakendusotsus (EL) 2016/135 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

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

⁽¹⁾ Komisjoni 29. jaanuari 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/135, millega pikendatakse tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides flokumafeeni, brodifaakumi ja varfariini kasutamise heakskiidu kehtivusaega (ELT L 25, 2.2.2016, lk 65).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. juuli 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine mini- maalne puhtu- saste (!)	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Varfariin	IUPACi nimetus: (RS)-4-hüdroksü-3-(3- okso-1-fenüülbutüül)ku- mariin EÜ nr: 201-377-6 CASi nr: 81-81-2	990 g/kg	30. juuni 2024	14	<p>Varfariini käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktidega a ja e asendamisele kuuluva toimeainena.</p> <p>Biotstiidide puhul antakse luba järgmistel üldistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. Kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktiga 10 võetakse toote hindamisel arvesse ka seda, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 esitatud tingimusi on võimalik täita; 2) tootele antakse liikmesriikides kasutamiseks luba ainult siis, kui vähemalt üks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 seatud tingimustest on täidetud; 3) varfariini nimikonsentratsioon tootes ei ületa 790 mg/kg; 4) toode sisaldab vastikust tekitavat ainet ja värvainet; 5) tootele ei anta luba kasutamiseks jälituspulbrina; 6) luba kasutada kontaktformulatsiooni kujul olevat toodet, mis ei ole jälituspulber, antakse üksnes eriväljaõppe saanud kutselisele kasutajale ja toodet tohib kasutada üksnes siseruumides kohtades, kuhu ei pääse lapsed ega mittesihthloomad; 7) tootele ei anta luba alaliseks või regulaarselt korduvaks kasutamiseks; 8) luba antakse ainult kasutusvalmis toodetele; 9) kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riski vähendamise meetmeid, et viia miinimumini inimeste, mittesihthloomade ning keskkonna esmane ja teisene kokkupuude toimeainega. Need hõlmavad näiteks kasutamise piiramist kutseliste või eriväljaõppe saanud kasutajatega, kus võimalik, ning konkreetsete lisatingimuste seadmist iga kasutajate kategooria jaoks; 10) loomade surnukehad ja söömata jäänud mürksööt kõrvaldatakse vastavalt kohalikele nõuetele. Kõrvaldamismeetodit kirjeldatakse konkreetselt riiklikus kasutusloas olevas toote omaduste iseloomustuses ja esitatakse ka toote märgistusel.

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine mini- maalne puhtu- saste (!)	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
					<p>Lisaks üldistele tingimustele kehtivad üldsuse poolt kasutatavate biotsiidide lubadele järgmised tingimused:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tootele antakse luba kasutamiseks ainult muukimiskindlas söödamajas; 2) toodet tarnitakse müügiks ainult pakkides, milles märksööda maksimumkogus paki kohta on järgmine: <ol style="list-style-type: none"> a) üksnes hiirte tõrjeks ettenähtud tooted: <ol style="list-style-type: none"> i) teradena, granuleeritud või pasta kujul olev mürksööt: 250 g; ii) vahaploki kujul olev mürksööt: 500 g; b) üksnes rottide või siis rottide ja hiirte tõrjeks ettenähtud tooted: <ol style="list-style-type: none"> i) teradena, granuleeritud või pasta kujul olev mürksööt: 750 g; ii) vahaploki kujul olev mürksööt: 1 500 g; 3) tooteid, mis on ette nähtud kasutamiseks <i>Rattus norvegicus</i>'e ja <i>Rattus rattus</i>'e isendite vastu, on lubatud kasutada üksnes siseruumides või hoonete sees ja ümber; 4) tooteid, mis on ette nähtud kasutamiseks <i>Mus musculus</i>'e isendite tõrjeks, on lubatud kasutada üksnes siseruumides; 5) isikud, kes teevad tooted turul kättesaadavaks, tagavad, et tootega on kaasas teave antikoagulantsete rodentitsiididega seotud üldiste ohtude kohta, meetmete kohta, millega nende kasutamist piiratakse hädavajaliku miinimumini, ja sobivate ettevaatusabinõude kohta; 6) lahtise mürksööda vormis tooteid, nagu terad või graanulid, lubatakse kasutada üksnes formulatsioonides, mis tarnitakse kotikestes või muus pakendis, millega vähendatakse toimeaine kokkupuudet inimeste ja keskkonnaga. <p>Lisaks üldistele tingimustele kehtivad kutseliste kasutajate poolt kasutatavate biotsiidide lubadele järgmised tingimused:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tootele ei anta luba kasutamiseks kanalisatsioonis, avamaal ega prügilas; 2) tootele antakse luba kasutamiseks ainult muukimiskindlas söödamajas; 3) isikud, kes teevad tooted turul kättesaadavaks kutseliste kasutajate jaoks, tagavad, et neid tooteid ei tarnita müügiks laialdasele üldsusele.

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine mini- maalne puhtu- saste ⁽¹⁾	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
					<p>Lisaks üldistele tingimustele kehtivad eriväljaõppe saanud kutseliste kasutajate poolt kasutatavate biotsiidide lubadele järgmised tingimused:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tootele võidakse anda luba kasutamiseks kanalisatsioonis, avamaal või prügilas; 2) tootele võidakse anda luba kasutamiseks kaetud ja piiratud juurdepääsuga söödakohas juhul, kui see pakub mittesihthiikide ja inimeste jaoks samasugust kaitset kui muukimiskindel söödamaia; 3) isikud, kes teevad tooted turul kättesaadavaks eriväljaõppe saanud kutseliste kasutajate jaoks, tagavad, et neid tooteid ei tarnita müügiks kellelegi teisele peale eriväljaõppe saanud kutseliste kasutajate.

⁽¹⁾ Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.