

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/637,**23. aprill 2019,****millega kiidetakse heaks kolekaltsiferooli kasutamine toimeainena 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⁾ eriti selle artikli 9 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Rootsi hindav pädev asutus sai 19. aprillil 2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽²⁾ artikli 11 lõike 1 kohase taotluse toimeaine kolekaltsiferooli lisamiseks nimetatud direktiivi I lisse selle kasutamiseks biotsiidides, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ V lisas kirjeldatud tooteliiki 14 (rodentitsiidid); nimetatud tooteliik vastab määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliigile 14.
- (2) 15. aprillil 2016 esitas Rootsi hindav pädev asutus määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 lõike 1 kohaselt hindamisaruande ja oma soovitused Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“).
- (3) 13. detsembril 2017 võttis biotsiidikomitee kemikaaliameti arvamuse ⁽³⁾ vastu, võttes arvesse taotlust hinnanud pädeva asutuse järeldusi.
- (4) Selle arvamuse kohaselt on kolekaltsiferool prohormoon ja vastab seega komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2017/2100 ⁽⁴⁾ sätestatud kriteeriumidele, mille alusel seda käsitletakse endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainenä, millel võib olla inimestele kahjulik toime. Kolekaltsiferool vastab seega määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis d sätestatud väljajätmise kriteeriumile.
- (5) Lisaks tekitab kolekaltsiferooli sisaldavate toodete kasutamine kõnealuse arvamuse kohaselt probleeme, mis on seotud esmase ja teise mürgistuse juhtudega, isegi kui rakendatakse piiravaid riskijuhtimismeetmeid, ning seepärast vastab kolekaltsiferool ka määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktis e sätestatud asendamisele kuuluva toimeaine kriteeriumile.
- (6) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikele 2 saab väljajätmise kriteeriumile vastavat toimeainet heaks kiita üksnes juhul, kui on täidetud vähemalt üks kõnealuses artiklis sätestatud tingimustest erandi tegemiseks.
- (7) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõikele 3 korraldas kemikaaliamet avaliku konsultatsiooni ajavahemikul 17. juuli 2017 – 15. september 2017, et koguda asjakohast teavet, sealhulgas teavet võimalike olemasolevate asendusainete kohta ⁽⁵⁾.
- (8) Komisjon korraldas samuti avaliku konsultatsiooni ajavahemikul 7. veebruar 2018 – 7. aprill 2018, et koguda teavet selle kohta, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimused erandi tegemiseks on täidetud. Komisjon on selle konsultatsiooni käigus saanud arvamused teinud avalikult kättesaadavaks ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14, ECHA/BPC/180/2017 (Biotsiidikomitee aramus järgmise toimeaine heakskiitmise taotluse kohta: kolekaltsiferool, tooteliik: 14, ECHA/BPC/180/2017).

⁽⁴⁾ Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid (ELT L 301, 17.11.2017, lk 1).

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/potential-candidates-for-substitution-previous-consultations>

⁽⁶⁾ <https://circabc.europa.eu/w/browse/c29a57c2-e31d-43d8-9675-6aec345218cf>

- (9) Alalises biotsiidikomitees arutati liikmesriikidega kahe ülalnimetatud avaliku konsultatsiooni tulemusena saadud teavet, kogemusi, mis on saadud rodentitsiidide lubamisest ning rodentitsiidides kasutatavate antikoagulatiivse toimega toimeainete lubade pikendamisest, ning teavet alternatiivide olemasolu kohta antikoagulatiivse toimega rodentitsiidide puhul, mis on esitatud komisjoni lõpparuande (biotsiididena kasutatavate antikoagulatiivse toimega rodentitsiidide riskivähendamismeetmete kohta) (7) 1. lisas.
- (10) Närilised võivad kanda patogeene, mis kutsuvad esile zoonoos, mis omakorda võivad kujutada tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele. Antikoagulatiivse toimega toimeained, mis on praegu peamised rodentitsiidides kasutatavad toimeained, vastavad samuti määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 1 sätestatud väljajätmise kriteeriumidele, kuna need on klassifitseeritud 1B kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks ning enamik neist on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised (PBT) või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad (vPvB). Muud alternatiivsete toimeainete kasutamine, mis on praegu heaks kiidetud kasutamiseks tooteliigis 14, ja mis ei kuulu väljajätmisele, nimelt süsinikdioksiid, alfakloraloos, alumiiniumfosfiid, vesiniksüaniid ja maisitõlvikupulber, on toimeainete laadi ja kasutustingimuste tõttu piiratud. Mittekeemilised näriliste tõrje või leviku piiramise 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.
- (11) Kolekalsiferooli heakskiitmine tooks turule veel ühe toimeaine ning see oleks kasulik, et toime tulla näriliste kasvava resistentsusega antikoagulatiivse toimega toimeainete suhtes, kuna kolekalsiferool toimib täiesti teistsugusel viisil kui antikoagulatiivse toimega toimeained. Kolekalsiferooli kättesaadavus võib vähendada antikoagulatiivse toimega toimeainete, eelkõige nende kõige tugevama teise põlvkonna kasutamist. Seega võib kolekalsiferoolil olla tulevikus oma osa näriliste populatsioonide rahuldava tõrje tagamisel integreeritud kahjuritõrjes, olles toeks eespool nimetatud alternatiividele, mis ei vasta väljajätmise kriteeriumidele, ning ta võib vähendada antikoagulatiivse toimega toimeainete kasutamist rodentitsiidides.
- (12) Lisaks võib ebapiisav näriliste tõrje avaldada olulist kahjulikku 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, ning see võib kaasa tuua nii majanduslikke kui ka sotsiaalseid tagajärgi. Vaatamata sellele, et kolekalsiferoolil on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, võib selle toksikoloogilisi või ökotoksikoloogilisi omadusi pidada üldiselt paremaks kui antikoagulatiivse toimega toimeainetel, kuna see ei ole klassifitseeritud ei 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks ega PBT-ks või vPvB-ks. Kolekalsiferool on vitamiin D3, mis õiges koguses on oluline ühend inimese elutegevuseks, ning eeldatavasti kujutab see rodentitsiidina kasutamisel inimestele väiksemat riski kui antikoagulatiivse toimega toimeained. Kolekalsiferooli sisaldavate toodete kasutamisest tulenevat riski inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale saab vähendada, kui järgitakse teatavaid nõudeid ja tingimusi. Nagu juba selgitatud, võib kolekalsiferool aidata tulevikus kaasa näriliste populatsioonide rahuldavale tõrjele integreeritud kahjuritõrjes, olles toeks eespool nimetatud alternatiividele, mis ei vasta väljajätmise kriteeriumidele, ning ta võib vähendada antikoagulatiivse toimega toimeainete kasutamist rodentitsiidides. Seega, kõnealuse toimeaine heakskiitmata jätmisel jääksid kasutajad ilma näriliste tõrje vahendist, mis pakuks lisaväärtust ja oleks vähemalt sama sobiv kui mitmed muud kasutatavad alternatiivsed ained. Seepärast oleks kolekalsiferooli kui toimeaine heakskiitmata jätmisel ühiskonnale liiga suur kahjulik mõju võrreldes selle aine kasutamisest tuleneva riskiga. Seega on artikli 5 lõike 2 punktis c sätestatud tingimus täidetud.
- (13) Seepärast on asjakohane kiita heaks kolekalsiferooli kasutamine tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides, kui teavad nõuded ja tingimused on täidetud.
- (14) Kuna kolekalsiferool vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis d sätestatud väljajätmise kriteeriumile, tuleks heakskiit anda kuni viieks aastaks, nagu on sätestatud kõnealuse määruse artikli 4 lõike 1 teises lauses.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

(7) <https://circabc.europa.eu/sd/a/352bffd8-babc-4af8-9d0c-a1c87a3c3afc/Final%20Report%20RMM.pdf>

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks toimeaine kolekaltsiferooli kasutamine tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas sätestatud nõuete ja tingimustega.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. aprill 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine mini- maalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Kolekaltsiferool	IUPACi nimetus: (3β,5Z,7E)-9,10-sekoko- lesta-5,7,10(19)-trien- 3-ool EÜ nr: 200-673-2 CASi nr: 67-97-0	970 g/kg	1. juuli 2019	30. juuni 2024	14	<p>Kolekaltsiferooli käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktidega a ja e asendamisele kuuluva toimeainena.</p> <p>Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel üldistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu selliste loataotlusega hõlmatud kasutusalaodega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu 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 tingimused võivad olla täidetud; 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) vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 4 punktile d ei lubata tooteid üldsusele turul kättesaadavaks teha; 4) kolekaltsiferooli nimikontsentratsioon tootes ei ületa 0,075 massiprotsenti; 5) toode sisaldab vastikust tekitavat ainet ja värvainet; 6) tootele ei anta luba kasutamiseks jälituspulbrina; 7) 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 muud kui sihtloomad; 8) luba antakse ainult kasutusvalmis toodetele;

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine mini- maalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						<p>9) kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riskivähendamismeetmeid, et viia inimeste, muude kui sihtloomade ning keskkonna esmane ja teisene kokkupuude toimeainega miinimumini. Need meetmed hõlmavad näiteks kasutamise piiramist kutseliste või eriväljaõppe saanud kutseliste kasutajatega, kus võimalik, ning konkreetsete lisatingimuste seadmist iga kasutajate kategooria jaoks;</p> <p>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.</p> <p>Lisaks üldistele tingimustele kehtivad eriväljaõppe saanud kutseliste kasutajate poolt kasutatavate biotsiidide lubadele järgmised tingimused:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toodetele võidakse anda luba kasutamiseks kanalisatsioonis, avamaal või prügilas; 2) toodetele võidakse anda luba kasutamiseks kaetud ja piiratud juurdepääsuga söödakohas juhul, kui see pakub muude kui sihtliikide ja inimeste jaoks samasugust kaitset kui muukimiskindel söödamaia; 3) toodetele võidakse anda luba alaliseks kasutamiseks ainult kohtades, kus uus sissetung on äärmiselt tõenäoline, ja siis, kui muud tõrjemetodid on osutunud ebapiisavaks; 4) toodetele ei anta luba kasutamiseks regulaarselt korduval peibutus-söödaga tõrjel; 5) isikud, kes teevad tooted turul kättesaadavaks eriväljaõppe saanud kutseliste kasutajate jaoks, tagavad, et neid tooteid ei müüduks kellelegi teisele peale eriväljaõppe saanud kutseliste kasutajate. <p>Lisaks üldistele tingimustele kehtivad kutseliste kasutajate poolt kasutatavate biotsiidide lubadele järgmised tingimused:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toodetele ei anta luba kasutamiseks kanalisatsioonis, avamaal ega prügilas;

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine mini- maalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						2) toodetele ei anta luba kasutamiseks alalise peibutussöödaga tõrjel või regulaarselt korduval peibutussöödaga tõrjel; 3) toodetele antakse luba kasutamiseks ainult muukimiskindlas söödamajas; 4) isikud, kes teevad tooted turul kättesaadavaks kutseliste kasutajate jaoks, tagavad, et neid tooteid ei müüdaks üldsusele.

⁽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.