

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1376,****annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017,****varfariinin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena****(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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 14 artiklan 4 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine varfariini on hyväksytty käytettäväksi jyrzijämyrkkynä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla.
- (2) Kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimista koskeva hakemus toimitettiin Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Irlannin toimivaltainen viranomais arvioi hakemuksen arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.
- (3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomais toimitti 25 päivänä maaliskuuta 2016 suosituksensa varfariinin hyväksynnän uusimisesta kemikaalivirastolle.
- (4) Kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea laati kemikaaliviraston lausunnon <sup>(2)</sup> 16 päivänä kesäkuuta 2016 ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Lausunnon mukaan varfariini täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(3)</sup> kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1A. Varfariini täyttää näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa vahvistetut hyväksymättä jättämisen perusteet.
- (6) Lisäksi varfariinia sisältävien valmisteiden käyttö herättää huolta primaarisesta ja sekundaarisesta myrkytyksestä, vaikka rajoittavia riskinhallintatoimenpiteitä sovellettaisiin, joten varfariini täyttää myös korvattavan tehoaineen kriteerin kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (7) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 12 artiklan mukaan hyväksymättä jättämisen perusteet täyttävien tehoaineiden hyväksyntä voidaan uusaa ainoastaan, jos vähintään yksi kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 kohdassa säädettyistä poikkeuksen edellytyksistä täyttyy edelleen.
- (8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti kemikaalivirasto järjesti julkisen kuulemisen kerätäkseen asiaankuuluvia tietoja varfariinista ja saatavilla olevista korvaajista.
- (9) Komissio suoritti myös erillisen julkisen kuulemisen kerätäkseen tietoja siitä, täyttyvätkö asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdassa vahvistetut poikkeuksen edellytykset. Komissio asetti kyseiseen kuulemiseen saadut vastaukset julkisesti saataville.
- (10) Jäsenvaltioiden kanssa keskusteltiin pysyvässä biosidivalmistekomiteassa kahteen edellä mainittuun julkiseen kuulemiseen saaduista vastauksista sekä tiedoista, jotka koskivat antikoagulantti-jyrzijämyrkkyyden riskinhallintatoimenpiteitä koskevan komission raportin <sup>(4)</sup> liitteeseen 1 sisältyvien antikoagulantti-jyrzijämyrkkyyden vaihtoehtojen saatavuutta.

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

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

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(4)</sup> Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report. Euroopan komissio (2014), Bryssel, Belgia. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

- (11) Jyrsijät voivat kantaa taudinaiheuttajia, jotka aiheuttavat monenlaisia zoonooseja, jotka voivat aiheuttaa vakavaa vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle. Muut kuin kemialliset jyrsijöiden torjunta- tai estomenetelmät, kuten mekaaniset tai sähköiset menetelmät tai liima-ansat, eivät välttämättä ole riittävän tehokkaita ja saattavat herättää lisäkysymyksiä siitä, ovatko ne kivuttomia vai aiheuttavatko ne tarpeetonta kärsimystä jyrsijöille. Jyrsijämyrkkynä käytettäväksi hyväksytyt vaihtoehtoiset tehoaineet eivät ehkä sovellu kaikille käyttäjryhmille tai tehoa kaikkiin jyrsijälajeihin. Koska muut kuin kemialliset torjunta- tai estomenetelmät eivät pelkästään riitä, jotta jyrsijöiden torjunta olisi tehokasta, varfariinia pidetään vaihtoehtoisten tehoaineiden ohella välttämättömänä asianmukaisen jyrsijöiden torjunnan takaamiseksi. Varfariinia käytettäisiin siis jyrsijöiden ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttaman vakavan vaaran estämiseksi tai hallitsemiseksi. Näin ollen 5 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädetty edellytys täyttyy.
- (12) Jyrsijöiden torjunta perustuu tällä hetkellä suurelta osin antikoagulantti-jyrsijämyrkkuihin, joiden hyväksymättä jättäminen voisi johtaa riittämättömään jyrsijöiden torjuntaan. Ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvien huomattavien kielteisten vaikutusten lisäksi riittämätön torjunta saattaisi myös vaikuttaa ihmisten mielikuvaan omasta turvallisuudestaan jyrsijöille altistumisen suhteen tai lukuisten jyrsijöille altistuvien talouden toimintojen turvallisuuteen, millä olisi taloudellisia ja sosiaalisia seurauksia. Varfariinia sisältävien valmisteiden käytöstä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä voidaan kuitenkin lieventää, jos valmisteita käytetään tiettyjen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti. Siksi varfariini-tehoaineen hyväksymättä jättämisestä aiheutuisi yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna tehoaineen käytöstä aiheutuviin riskeihin. Näin ollen myös 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetty edellytys täyttyy.
- (13) Siksi on aiheellista uusia varfariinin hyväksyntä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena edellyttäen, että tietyt spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (14) Varfariini on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a ja e alakohdan mukaisesti, joten kyseisen asetuksen 10 artiklan 4 kohdassa vahvistettua uusimista koskevaa aikaa olisi sovellettava.
- (15) Flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon alkuperäistä päättämispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/135<sup>(1)</sup> 30 päivään kesäkuuta 2018. Koska kyseisten hyväksyntien uusimista koskevien hakemusten tarkastelu on nyt saatu päätökseen, on aiheellista kumota täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/135.
- (16) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Hyväksytään varfariini käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

#### 2 artikla

Kumotaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/135.

#### 3 artikla

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

<sup>(1)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/135, annettu 29 päivänä tammikuuta 2016, flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin käyttöä biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 14 koskevan hyväksynnän voimassaolon päättämispäivän lykkäämisestä (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 65).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä heinäkuuta 2017.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähim- mäispuhtausaste (1)	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste- ryhmä	Erityisedellytykset
Varfariini	IUPAC-nimi: (RS)-4-hydroksi-3-(3- okso-1-fenyylibutyli)ku- mariini EY-numero: 201-377-6 CAS-numero: 81-81-2	990 g/kg	30. kesäkuuta 2024	14	<p>Varfariini on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a ja e alakohtan mukaisesti.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat yleiset edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Lisäksi valmisteen arvioinnissa on asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan mukaisesti arvioitava, voidaanko asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää.</li> <li>2) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi jäsenvaltioissa ainoastaan, jos vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytyksistä täyttyy.</li> <li>3) Varfariinin nimellinen pitoisuus valmisteissa saa olla enintään 790 mg/kg.</li> <li>4) Valmisteissa on oltava aversiivista ainetta ja väriainetta.</li> <li>5) Valmisteille ei saa myöntää lupaa sirotejauheena.</li> <li>6) Kosketusmyrkyille, muille kuin sirotejauheille, saa myöntää luvan ainoastaan koulutettujen ammattilaisten käyttöön sisätiloissa paikoissa, joihin lapsilla tai muilla kuin torjuttavilla eläimillä ei ole pääsyä.</li> <li>7) Valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi jatkuvassa tai pulssisyötityksessä.</li> <li>8) Ainoastaan käyttövalmiille valmisteille saa myöntää luvan.</li> <li>9) Ihmisten, muiden kuin torjuttavien eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Niitä ovat esimerkiksi rajoittaminen ammattilaisten tai koulutettujen ammattilaisten käyttöön aina kun mahdollista ja erillisten lisäedellytysten asettaminen käyttäjäryhmittäin.</li> <li>10) Kuolleet jyräjät ja ylijäänyt valmiste on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Hävitysmenetelmä on kuvattava tarkoin kansallisen luvan valmisteyhteenvedossa, ja sen on näytävä pakkausmerkinnöissä.</li> </ol>

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähim- mäispuhtausaste (1)	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste- ryhmä	Erityisedellytykset
					<p>Yleisten edellytysten lisäksi kuluttajien käyttämien biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi ainoastaan kestävästä materiaalista valmisteissa syöttilaatikoissa.</li> <li>2) Valmisteita saa toimittaa ainoastaan seuraavilla syötiin enimmäismäärillä pakkausta kohden: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Ainoastaan hiirten torjuntaan tarkoitetut valmisteet: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) Jyvä-, pelletti- tai tahnasyötit: 250 g.</li> <li>ii) Palasyötit: 500 g.</li> </ol> </li> <li>b) Hiirten ja rottien tai ainoastaan rottien torjuntaan tarkoitetut valmisteet: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) Jyvä-, pelletti- tai tahnasyötit: 750 g.</li> <li>ii) Palasyötit: 1 500 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3) Kohdelajien <i>Rattus norvegicus</i> ja <i>Rattus rattus</i> torjuntaan tarkoitetuille valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi ainoastaan sisätiloissa ja rakennusten ympäristössä.</li> <li>4) Kohdelajin <i>Mus musculus</i> torjuntaan tarkoitetuille valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi ainoastaan sisätiloissa.</li> <li>5) Valmisteita markkinoille saattavien henkilöiden on varmistettava, että valmisteiden mukana on tiedot antikoagulantti-jyrsijämyrkkyyihin liittyvistä yleisistä riskeistä, toimenpiteistä niiden käytön rajoittamiseksi vain välttämättömään vähimmäismäärään ja asianmukaisista varotoimenpiteistä.</li> <li>6) Irtosyöteille, kuten jyville tai pelleteille, saa myöntää luvan ainoastaan jos ne toimitetaan pusseissa tai muussa pakkauksessa, jolloin ihmisten ja ympäristön altistuminen vähenee.</li> </ol> <p>Yleisten edellytysten lisäksi ammattilaisten käyttämien biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi viemäreissä, avonaisilla ulkoalueilla tai kaatopaikoilla.</li> <li>2) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi ainoastaan kestävästä materiaalista valmisteissa syöttilaatikoissa.</li> <li>3) Ammattikäyttäjille tarkoitettuja valmisteita markkinoille saattavien henkilöiden on varmistettava, ettei näitä valmisteita toimiteta kuluttajille.</li> </ol>

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähim- mäispuhtausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste- ryhmä	Erityisedellytykset
					<p>Yleisten edellytysten lisäksi koulutettujen ammattilaisten käyttämien biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi viemäreissä, avonaisilla ulkoalueilla tai kaatopaikoilla.</li> <li>2) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi suojaetuissa syöttipisteissä edellyttäen, että ne antavat ihmisille ja muille kuin torjuttaville lajeille samantasoisien suojan kuin kestävästä materiaalista valmistetut syöttilaatikat.</li> <li>3) Koulutetuille ammattikäyttäjille tarkoitettuja valmisteita markkinoille saattavien henkilöiden on varmistettava, ettei näitä valmisteita toimiteta muille kuin koulutetuille ammattilaisille.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.