

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1383,**annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017,****flokumafeenin 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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan 4 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine flokumafeeni on hyväksytty käytettäväksi jyrksijämyrkkynä 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. Alankomaiden toimivaltainen viranomainen arvioi hakemuksen arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.
- (3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 26 päivänä maaliskuuta 2016 suosituksensa flokumafeenin hyväksynnän uusimisesta kemikaalivirastolle.
- (4) Kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea laati kemikaaliviraston lausunnon ⁽²⁾ 16 päivänä kesäkuuta 2016 ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Lausunnon mukaan flokumafeeni täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽³⁾ kriteerit sen luokitteliseksi lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B. Tehoaine täyttää myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁴⁾ kriteerit, joiden mukaan se on erittäin hitaasti hajoava, erittäin voimakkaasti biokertyvä ja myrkyllinen. Flokumafeeni täyttää näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdassa vahvistetut hyväksymättä jättämisen perusteet.
- (6) Flokumafeenia sisältävien valmisteiden käyttö herättää huolta primaarisesta ja sekundaarisesta myrkytyksestä, vaikka rajoitettavia riskinhallintatoimenpiteitä sovellettaisiin, joten flokumafeeni 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 uusia 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 flokumafeenista 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.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

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

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (10) Jäsenvaltioiden kanssa keskusteltiin pysyvässä biosidivalmistekomiteassa kahteen edellä mainittuun julkiseen kuulemiseen saaduista vastauksista sekä tiedoista, jotka koskivat antikoagulantti-jyrsijämyrkkujen riskinhallintatoimenpiteitä koskevan komission raportin ⁽¹⁾ liitteeseen 1 sisältyvien antikoagulantti-jyrsijämyrkkujen vaihtoehtojen saatavuutta.
- (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 käyttäjäryhmille tai tehoa kaikkiin jyrsijälajeihin. Koska muut kuin kemialliset torjunta- tai estomenetelmät eivät pelkästään riitä, jotta jyrsijöiden torjunta olisi tehokasta, flokumafeenia pidetään vaihtoehtoisten tehoaineiden ohella välttämättömänä asianmukaisen jyrsijöiden torjunnan takaamiseksi. Flokumafeenia 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. Flokumafeenia sisältävien valmisteiden käytöstä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä voidaan kuitenkin lieventää, jos valmisteita käytetään tiettyjen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti. Siksi flokumafeeni-tehoaineen hyväksymättä jättämisestä aiheutuisi yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna tehoaineen käytöstä aiheutuviin riskeihin. Näin ollen 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetty edellytys täyttyy.
- (13) Siksi on aiheellista uusia flokumafeenin hyväksyntä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (14) Flokumafeeni 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) Koska flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän uusimista koskevien hakemusten tarkastelu on nyt saatu päätökseen, komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/135 ⁽²⁾ kumotaan komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1376 ⁽³⁾.
- (16) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

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

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report. Euroopan komissio (2014), Bryssel, Belgia. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/135, annettu 29 päivänä tammikuuta 2016, flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin käyttöä biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 14 koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 65).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1376, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, varfariinin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (katso tämän virallisen lehden sivu 9).

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste (1)	Hyväksymisen päätymispäivä	Valmiste- ryhmä	Erityisedellytykset
Flokumafeeni	IUPAC-nimi: 4-hydroksi-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4- tetrahydro-3-[4-(4-trifluori- metyylibentsyylioksi)fenyyli]- 1-naftyyli]kumariini EY-numero: 421-960-0 CAS-numero: 90035-08-8	955 g/kg (isomeerin summa suh- teessa 50–80 % cis- isomeerejä ja 20–50 % trans-isomeerejä)	30. kesäkuuta 2024	14	Flokumafeeni on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a ja e alakohdan mukaisesti. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat yleiset edellytykset: 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, voidaanako asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää. 2) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi jäsenvaltioissa ainoastaan, jos vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytyksistä täyttyy. 3) Flokumafeenin nimellinen pitoisuus valmisteissa saa olla enintään 50 mg/kg. 4) Valmisteissa on oltava aversiivista ainetta ja väriainetta. 5) Valmisteille ei saa myöntää lupaa sirotejauheena. 6) Kosketusmyrkyille, muille kuin sirotejauheille, saa myöntää luvan ainoastaan koulutettujen ammattilaisten käyttöön sisätiloissa paikoissa, joihin lapsilla tai muilla kuin torjuttavilla eläimillä ei ole pääsyä. 7) Ainoastaan käyttövalmiille valmisteille saa myöntää luvan. 8) Ihmisten, muiden kuin torjuttavien eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen minimoidaan 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 käyttäjäryhmitäin. 9) Kuolleet jyräjät ja ylijäänyt valmiste on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Hävitysmenetelmä on kuvattava tarkoin kansallisen luvan valmisteyhteenvedossa, ja sen on näytävä pakkausmerkinnöissä.

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste (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"> 1) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi ainoastaan kestävästä materiaalista valmistetuissa syöttötilaikoissa. 2) Valmisteita saa toimittaa ainoastaan seuraavilla syötiin enimmäismäärillä pakkausta kohden: <ol style="list-style-type: none"> a) Ainoastaan hiirten torjuntaan tarkoitetut valmisteet: <ol style="list-style-type: none"> i) Jyvä-, pelletti- tai tahnasyötit: 50 g. ii) Palasyötit: 100 g. b) Hiirten ja rottien tai ainoastaan rottien torjuntaan tarkoitetut valmisteet: <ol style="list-style-type: none"> i) Jyvä-, pelletti- tai tahnasyötit: 150 g. ii) Palasyötit: 300 g. 3) Kohdelajien <i>Rattus norvegicus</i> ja <i>Rattus rattus</i> torjuntaan tarkoitetuille valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi ainoastaan sisätiloissa ja rakennusten ympäristössä. 4) Kohdelajin <i>Mus musculus</i> torjuntaan tarkoitetuille valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi ainoastaan sisätiloissa. 5) Valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi jatkuvassa tai pulssisyötityksessä. 6) 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. 7) Irtosyöteille, kuten jyville tai pelleteille, saa myöntää luvan ainoastaan, jos ne toimitetaan pusseissa tai muussa pakkauksessa, jotta ihmisten ja ympäristön altistuminen vähenee. <p>Yleisten edellytysten lisäksi ammattilaisten käyttämien biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi viemäreissä, avonaisilla ulkoalueilla tai kaatopaikoilla. 2) Valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi jatkuvassa tai pulssisyötityksessä.

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
					<p>3) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi ainoastaan kestävästä materiaalista valmistetuissa syöttilaitteissa.</p> <p>4) Ammattikäyttäjille tarkoitettuja valmisteita markkinoille saattavien henkilöiden on varmistettava, ettei näitä valmisteita toimiteta kuluttajille.</p> <p>Yleisten edellytysten lisäksi koulutettujen ammattilaisten käyttämien biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>1) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi viemäreissä, avonaisilla ulkoalueilla tai kaatopaikoilla.</p> <p>2) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi suojatuissa syöttipisteissä edellyttäen, että ne antavat ihmisille ja muille kuin torjuttaville lajeille samantasoisien suojan kuin vahvasta materiaalista valmistetut syöttilaitteet.</p> <p>3) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi pulssisyötityksessä.</p> <p>4) Valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi jatkuvassa syötityksessä.</p> <p>5) Koulutetuille ammattikäyttäjille tarkoitettuja valmisteita markkinoille saattavien henkilöiden on varmistettava, ettei näitä valmisteita toimiteta muille kuin koulutetuille ammattilaisille.</p>

⁽¹⁾ 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.