

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/637,****annettu 23 päivänä huhtikuuta 2019,****kolekalsiferolin hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa****(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 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ruotsin arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen vastaanotti 19 päivänä huhtikuuta 2013 hakemuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY <sup>(2)</sup> 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehoaineen kolekalsiferoli sisällyttämiseksi kyseisen direktiivin liitteeseen I käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat kyseisen direktiivin liitteessä V kuvattuun valmisteryhmään 14 (jyrsijämyrkyt), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattua valmisteryhmää 14.
- (2) Arvioinnista vastaava Ruotsin toimivaltainen viranomainen lähetti 15 päivänä huhtikuuta 2016 asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja suosituksensa Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'.
- (3) Biosidivalmistekomitea hyväksyi kemikaaliviraston lausunnon <sup>(3)</sup> 13 päivänä joulukuuta 2017 ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (4) Lausunnon mukaan kolekalsiferoli on prohormoni, minkä vuoksi se täyttää komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 <sup>(4)</sup> säädettyt kriteerit, joiden perusteella sillä katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille. Kolekalsiferoli täyttää näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetut hyväksymättä jättämisen kriteerit.
- (5) Kolekalsiferolia sisältävien valmisteiden käyttö herättää lausunnon mukaan huolta primaarisesta ja sekundaarisesta myrkytyksestä, vaikka rajoittavia riskinhallintatoimenpiteitä sovellettaisiin, joten kolekalsiferoli täyttää myös korvattavaksi tehoaineeksi katsomista koskevan kriteerin asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (6) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan mukaan tehoaine, joka täyttää jonkin hyväksymättä jättämisen perusteen, voidaan hyväksyä vain, jos osoitetaan, että vähintään yksi mainitussa artiklassa säädettyistä poikkeuksen edellytyksistä täyttyy.
- (7) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti kemikaalivirasto järjesti 17 päivän heinäkuuta 2017 ja 15 päivän syyskuuta 2017 välisenä aikana julkisen kuulemisen kerätäkseen asiaankuuluvia tietoja kolekalsiferolista ja käytettävissä olevista korvaajista <sup>(5)</sup>.
- (8) Lisäksi komissio suoritti 7 päivän helmikuuta 2018 ja 7 päivän huhtikuuta 2018 välisenä aikana 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 <sup>(6)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

<sup>(3)</sup> Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14, ECHA/BPC/180/2017.

<sup>(4)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1).

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

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

- (9) Pysyvässä biosidivalmistekomiteassa keskusteltiin jäsenvaltioiden kanssa kahden edellä mainitun julkisen kuulemisen tuloksena saaduista tiedoista, jyrksijämyrkyille annettavien lupien myöntämisestä ja jyrksijämyrkyissä käytettävien antikoagulanttien tehoaineiden hyväksynnän uusimisesta saaduista kokemuksista sekä tiedoista, joita biosidivalmisteina käytettävien antikoagulantti-jyrksijämyrkyjen riskinhallintatoimenpiteitä koskevan komission loppuraportin liitteessä 1 (7) esitetään siitä, mitä vaihtoehtoja antikoagulantti-jyrksijämyrkyille on saatavilla.
- (10) Jyrksijät voivat kantaa taudinaiheuttajia, jotka aiheuttavat monenlaisia zoonooseja, jotka voivat aiheuttaa vakavaa vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle. Antikoagulantit tehoaineet ovat toistaiseksi pääasiassa jyrksijämyrkyissä käytettävät tehoaineet ja täyttävät myös asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdassa säädetyt hyväksymättä jättämisen perusteet, koska ne on luokiteltu lisääntymiselle vaarallisiksi kategoriaan 1B kuuluviksi aineiksi ja suurin osa niistä on hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT) aineita tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä (vPvB) aineita. Muilla nykyisin valmisteryhmään 14 hyväksytyillä vaihtoehtoisilla tehoaineilla, jotka eivät täytä hyväksymättä jättämisen perusteita, kuten hiilidioksidilla,  $\alpha$ -kloralooosilla, alumiinifosfidilla, syaanivedyllä ja jauhetulla maissintähkällä on niiden luonteeseen liittyviä rajoituksia ja niiden käyttöedellytykset ovat rajalliset. Muut kuin kemialliset jyrksijöiden torjunta- tai estomenetelmät, kuten mekaaniset tai sähköiset menetelmät tai liima-ansat, eivät välttämättä ole riittävän tehokkaita ja saattavat herättää lisäkysymyksiä siitä, ovatko ne kivuttomia ja aiheuttavatko ne tarpeetonta kärsimystä jyrksijöille.
- (11) Kolekalsiferolin hyväksyminen toisi markkinoille uuden tehoaineen, joka toimii täysin eri tavalla kuin antikoagulantit ja olisi hyödyllinen tilanteessa, jossa jyrksijät kehittyvät koko ajan yhä vastustuskykyisemmiksi antikoagulanttien tehoaineille. Kolekalsiferolin saatavuus voi myös vähentää antikoagulanttien tehoaineiden ja erityisesti voimakkaimpien toisen sukupolven tehoaineiden käyttöä. Näin ollen kolekalsiferolilla voi olla tulevaisuudessa merkitystä varmistettaessa, että jyrksijäpopulaatioita voidaan integroidun torjunnan keinoin valvoa tyydyttävällä tavalla, kun sitä käytetään edellä tarkoitettujen vaihtoehtojen, joita hyväksymättä jättämisen perusteet eivät koske, tukena, ja mahdollisesti vähentää näin antikoagulanttien tehoaineiden käyttöä jyrksijämyrkyissä.
- (12) Sen lisäksi, että jyrksijöiden riittämätön torjunta saattaisi vaikuttaa huomattavan kielteisesti ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön, sillä voisi olla vaikutusta ihmisten mielikuvaan omasta turvallisuudestaan jyrksijöille altistumisen suhteen tai lukuisiin sellaisiin toimialoihin, joilla jyrksijöistä koituisi vahinkoa, millä olisi taloudellisia ja sosiaalisia seurauksia. Hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista huolimatta kolekalsiferolilla voidaan katsoa olevan yleisesti parempi toksikologinen ja ekotoksikologinen profiili verrattuna antikoagulanttisiin tehoaineisiin, sillä sitä ei luokitella kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi eikä PBT- tai vPvB-aineeksi. Kolekalsiferoli on D3-vitamiini, joka asianmukaisina annoksina on ihmiselämälle olennainen aine, jonka odotetaan aiheuttavan antikoagulanttisia tehoaineita pienemmän riskin ihmiselle, kun sitä käytetään jyrksijämyrkyssä. Kolekalsiferolia sisältävien valmisteiden käytöstä ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä voidaan vähentää, kun noudatetaan tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä. Kuten edellä selitetään, kolekalsiferolin avulla voidaan tulevaisuudessa valvoa tyydyttävällä tavalla jyrksijäpopulaatioita integroidun torjunnan keinoin, kun sitä käytetään edellä tarkoitettujen vaihtoehtojen, joita hyväksymättä jättämisen perusteet eivät koske, tukena, ja mahdollisesti vähentää näin antikoagulanttien tehoaineiden käyttöä jyrksijämyrkyissä, jotka aiheuttavat suurempaa yleistä huolta. Kyseisen tehoaineen hyväksymättä jättäminen veisi näin ollen käyttäjiltä jyrksijöiden torjuntaan liittyvän työkalun, jolla voisi olla lisäarvoa ja joka on ainakin yhtä sopiva kuin monet muut käytetyt vaihtoehtoiset aineet. Siksi kolekalsiferoli-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 hyväksyä kolekalsiferolin käyttö valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (14) Koska kolekalsiferoli täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetun hyväksymättä jättämisen perusteen, hyväksynnän olisi oltava voimassa enintään viiden vuoden ajan, kuten mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdan toisessa virkkeessä säädetään.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään kolekalsiferoli 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*.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä huhtikuuta 2019.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Kolekalsiferoli	IUPAC-nimi:  (3β,5Z,7E)-9,10-sekoko- lesta-5,7,10(19)-trien- 3-oli  EY-numero: 200-673-2  CAS-numero: 67-97-0	970 g/kg	1. heinäkuuta 2019	30. kesäkuuta 2024	14	<p>Kolekalsiferoli on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a ja e alakohdan 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) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 4 kohdan d alakohdan mukaan valmisteille ei saa myöntää lupaa yleiseen käyttöön markkinoilla saataville asettamista varten.</li> <li>(4) Kolekalsiferolin nimellinen pitoisuus valmisteissa saa olla enintään 0,075 % w/w.</li> <li>(5) Valmisteissa on oltava aversiivista ainetta ja väriainetta.</li> <li>(6) Valmisteille ei saa myöntää lupaa sirotejauheena.</li> <li>(7) 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>(8) Ainoastaan käyttövalmiille valmisteille saa myöntää luvan.</li> </ol>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähim- mäispuhtausaste (1)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste- ryhmä	Erityisedellytykset
						<p>(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.</p> <p>(10) Kuolleet jyräjät ja ylijäänyt torjunta-aine on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Hävitysmenetelmä on kuvattava tarkoin kansallisen luvan valmisteyhteenvedossa, ja sen on näytävä pakkausmerkinnöissä.</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 kestävästä materiaalista valmistetut syöttilaatikat.</p> <p>(3) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi jatkuvassa syötityksessä ainoastaan paikoissa, joissa uuden invaasion mahdollisuus on suuri, kun muut torjuntamenetelmät ovat osoittautuneet riittämättömiksi.</p> <p>(4) Valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi pulssisyötityksessä.</p> <p>(5) Koulutetuille ammattikäyttäjille tarkoitettuja valmisteita markkinoilla saataville asettavien henkilöiden on varmistettava, ettei näitä valmisteita toimiteta muille kuin koulutetuille ammattilaisille.</p> <p>Yleisten edellytysten lisäksi ammattilaisten käyttämien biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>(1) Valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi viemäreissä, avonaisilla ulkoalueilla tai kaatopaikoilla.</p>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähim- mäispuhtausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste- ryhmä	Erityisedellytykset
						<p>(2) Valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi jatkuvassa tai pulssi-syötityksessä.</p> <p>(3) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi ainoastaan kestävästä materiaalista valmistetuissa syöttölaatikoissa.</p> <p>(4) Ammattikäyttäjille tarkoitettuja valmisteita markkinoilla saataville asettavien henkilöiden on varmistettava, ettei näitä valmisteita toimiteta kuluttajille.</p>

<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.