KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/1379,

25. juuli 2017,

millega uuendatakse toimeaine difenaakumi heakskiitu kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiididides

(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 14 lõike 4 punkti a,

ning arvestades järgmist:

(1) Toimeaine difenaakum on määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt heaks kiidetud rodentitsiidina kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiididides.

(2) Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) on vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõikele 1 esitatud taotlus nimetatud toimeaine kasutusloa uuendamiseks. Taotlust hindas Soome pädev asutus.

(3) 24. märtsil 2016 esitas taotlust hinnanud pädev asutus ametile oma soovituse difenaakumi heakskiidu uuendamise kohta.

(4) 16. juunil 2016 sõnastas biotsiidikomitee ameti arvamuse, ([2]) võttes arvesse taotlust hinnanud pädeva asutuse järeldusi.

(5) Nimetatud arvamuse kohaselt vastab difenaakum Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008 ([3]) esitatud kriteeriumidele, mille kohaselt see toimeaine tuleb klassifitseerida 1B-kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks. Kõnealune aine vastab ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1907/2006 ([4]) esitatud kriteeriumidele, mille kohaselt see on väga püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline. Seega vastab difenaakum määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktides c ja e esitatud väljajätmiskriteeriumidele.

(6) Peale selle tekitab difenaakumit sisaldavate toodete kasutamine probleeme, mis on seotud esmase ja teisese mürgistuse juhtudega, isegi kui rakendatakse piiravaid riskijuhtimismeetmeid, ning seega vastab difenaakum ka määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktis e sätestatud asendamisele kuuluva toimeaine kriteeriumile.

(7) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 12 saab väljajätmise kriteeriume rahuldava toimeaine kasutusluba uuendada juhul, kui vähemalt üks erandi tegemise tingimustest, mis on sätestatud nimetatud määruse artikli 5 lõikes 2, on endiselt täidetud.

(8) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõikele 3 on amet korraldanud avaliku konsultatsiooni, et koguda asjakohast teavet difenaakumi kohta, sealhulgas ka selle kättesaadavate asendusvahendite kohta.

([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]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

(9) Komisjon korraldas samuti eraldi avaliku konsultatsiooni, et koguda teavet selle kohta, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 esitatud erandi tegemise tingimused on täidetud. Komisjon on nimetatud konsultatsiooni raames esitatud arvamused teinud avalikult kättesaadavaks.

(10) Kahe eespool nimetatud avaliku konsultatsiooni raames esitatud arvamusi, samuti teavet antikoagulandina toimivate rodentitsiidide alternatiivide olemasolu kohta, mis oli esitatud selliste rodentitsiididega seotud riskide vähendamist käsitleva komisjoni aruande ([1]) 1. lisas, arutati liikmesriikidega alalises biotsiidikomitees.

(11) Närilised võivad levitada patogeene, mis kutsuvad esile zoonoose, mis võivad kujutada tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele. Mittekeemilised näriliste tõrje ja ennetamise 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, käsitatakse difenaakumit hädavajaliku toetava vahendina selleks, et koos nimetatud alternatiivsete vahenditega tagada asjakohane näriliste tõrje. Seega hoiab difenaakumi kasutamine ära olulise näriliste põhjustatud ohu inimeste ja loomade tervisele või aitab seda kontrolli all hoida. Seepärast on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 2 punktis b sätestatud tingimus täidetud.

(12) Näriliste tõrje tugineb praegusel ajal suuresti antikoagulandina 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, kuivõrd 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 difenaakumit sisaldavate toodete kasutamisest põhjustatud ohtu inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale leevendada, kui neid kasutatakse kooskõlas teatavate nõuete ja tingimustega. Seepärast põhjustaks difenaakumi kui toimeaine heakskiitmata jätmine ühiskonnale liiga suurt negatiivset mõju, võrreldes ohuga, mida põhjustab selle aine kasutamine. Seepärast on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 2 punktis c sätestatud tingimus samuti täidetud.

(13) Seepärast on asjakohane uuendada heakskiitu, mis on antud difenaakumi kasutamisele tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides, kui järgitakse teatavaid nõudeid ja tingimusi.

(14) Difenaakumit käsitatakse 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 2014/397/EL ([2]) pikendatakse tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides difetialooni ja difenaakumi kasutamise heakskiidu kehtivusaega 30. juunini 2018. Kuna nimetatud heakskiitude pikendamise taotluste läbivaatamine on nüüd lõppenud, on asjakohane rakendusotsus 2014/397/EL tühistada.

(16) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Rakendusotsus 2014/397/EL tunnistatakse kehtetuks.

([1]) 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.

([2]) Komisjoni 25. juuni 2014. aasta rakendusotsus 2014/397/EL, millega pikendatakse tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides difetialooni ja difenaakumi kasutamise heakskiidu kehtivusaega (ELT L 186, 26.6.2014, lk 111).

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. juuli 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ([1])	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Difenaakum	IUPACi nimetus: 3-(3-bifenüül-4-üül-1,2,3,4-tetrahüdro-1-naftüül)-4-hüdroksükumariin EÜ nr: 259-978-4 CASi nr: 56073-07-5	960 g/kg Isomeeride segu, mis sisaldab 50 % –80 % *cis*- ja 20 % –50 % *trans*-isomeeri.	30. juuni 2024	14	Difenaakumit käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktidega a ja e asendamisele kuuluva toimeainena. Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel üldistel tingimustel: 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 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) difenaakumi nimikontsentratsioon tootes ei ületa 75 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 mittesihtloomad; 7) luba antakse ainult kasutusvalmis toodetele; 8) kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riski vähendamise meetmeid, et viia inimeste, muude kui sihtliiki kuuluvate loomade ning keskkonna esmane ja teisene kokkupuude toimeainega miinimumini. Need hõlmavad näiteks kasutamise piiramist kutseliste või eriväljaõppe saanud kutseliste kasutajatega, kus võimalik, ning konkreetsete lisatingimuste seadmist iga kasutajate kategooria jaoks; 9) 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 minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
					Lisaks üldistele tingimustele kehtivad üldsuse poolt kasutatavate biotsiidide lubadele järgmised tingimused: 1) tootele antakse luba kasutamiseks ainult muukimiskindlas söödamajas; 2) toodet tarnitakse müügiks ainult pakkides, milles mürksööda maksimumkogus paki kohta on järgmine: a) üksnes hiirte tõrjeks ettenähtud tooted: i) teradena, granuleeritud või pasta kujul olev mürksööt: 50 g; ii) vahaploki kujul olev mürksööt: 100 g; b) üksnes rottide või siis rottide ja hiirte tõrjeks ettenähtud tooted: i) teradena, granuleeritud või pasta kujul olev mürksööt: 150 g; ii) vahaploki kujul olev mürksööt: 300 g; 3) tooteid, mis on ette nähtud kasutamiseks *Rattus norvegicus*'e ja *Rattus rattus*'e isendite tõrjeks, on lubatud kasutada üksnes siseruumides või hoonete sees ja ümber; 4) tooteid, mis on ette nähtud kasutamiseks *Mus musculus*'e isendite tõrjeks, on lubatud kasutada üksnes siseruumides; 5) tootele ei anta luba alaliseks või regulaarselt korduvaks kasutamiseks; 6) isikud, kes teevad tooted turul kättesaadavaks, tagavad, et tootega on kaasas teave antikoagulandina toimivate rodentitsiididega seotud üldiste ohtude kohta, meetmete kohta, millega nende kasutamist piiratakse hädavajaliku miinimumini, ja sobivate ettevaatusabinõude kohta; 7) 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. Lisaks üldistele tingimustele kehtivad kutseliste kasutajate poolt kasutatavate biotsiidide lubadele järgmised tingimused: 1) tootele ei anta luba kasutamiseks kanalisatsioonis, avamaal ega prügilas; 2) tootele ei anta luba alaliseks või regulaarselt korduvaks kasutamiseks;

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
					3) tootele antakse luba kasutamiseks ainult muukimiskindlas söödamajas; 4) isikud, kes teevad tooted turul kättesaadavaks kutseliste kasutajate jaoks, tagavad, et neid tooteid ei tarnita müügiks laialdasele üldsusele. Lisaks üldistele tingimustele kehtivad eriväljaõppe saanud kutseliste kasutajate poolt kasutatavate biotsiidide lubadele järgmised tingimused: 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 mittesihtliikide ja inimeste jaoks samasugust kaitset kui muukimiskindel söödamaja; 3) tootele ei anta luba regulaarselt korduvaks kasutamiseks; 4) tootele võidakse anda luba alaliseks kasutamiseks ainult kohtades, kus uus sissetung on äärmiselt tõenäoline, ja siis, kui muud tõrjemeetodid on osutunud ebapiisavaks; 5) 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.