Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/816

7.3.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/816,

annettu 5 päivänä maaliskuuta 2024,

antikoagulanttijyrsijämyrkkyjä sisältävistä biosidivalmisteista tehtävään toiseen vertailevaan arviointiin liittyvien kysymysten käsittelemisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 5 kohdan mukaisesti

(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 23 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kaikki antikoagulanttijyrsijämyrkkyjä sisältävien biosidivalmisteiden, jäljempänä 'antikoagulanttijyrsijämyrkyt', lupien uusimista koskevia hakemuksia vastaanottavat toimivaltaiset viranomaiset toimittivat komissiolle maaliskuussa 2021 erinäisiä kysymyksiä, joita olisi käsiteltävä unionin tasolla kyseisiä biosidivalmisteita koskevan vertailevan arvioinnin yhteydessä.

(2) Kaikkien hakemuksia vastaanottavien toimivaltaisten viranomaisten esittämät kysymykset olivat seuraavat:

a) Ovatko unionissa luvan saaneissa jyrsijämyrkyissä olevat tehoaineet kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä?

b) Onko valmisteen luvan uusimista koskevissa hakemuksissa esitettyjä eri käyttötarkoituksia ([2]) varten saatavilla vaihtoehtoisia luvan saaneita biosidivalmisteita tai ei-kemiallisia hallinta- ja torjuntamenetelmiä?

c) Ovatko saatavilla olevat ei-kemialliset hallinta- ja torjuntamenetelmät riittävän tehokkaita?

d) Eikö vaihtoehtoisiin luvan saaneisiin biosidivalmisteisiin tai ei-kemiallisiin vaihtoehtoihin liity muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja?

e) Aiheuttavatko vaihtoehtoiset luvan saaneet biosidivalmisteet tai ei-kemialliset vaihtoehdot huomattavasti pienemmän kokonaisriskin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle?

f) Aiheuttavatko jotkin jyrsijämyrkkyjen sisältämät antikoagulanttitehoaineet pienemmän kokonaisriskin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle kuin toiset?

(3) Komissio pyysi asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisesti Euroopan kemikaalivirastolta, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausunnon näistä kysymyksistä.

(4) Kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea antoi 23 päivänä marraskuuta 2022 lausuntonsa edellä 2 kappaleessa tarkoitetuista kysymyksistä a, b, c, d ja e, jotka liittyvät antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen vertailevaan arviointiin.

(5) Edellä 2 kappaleessa mainittuun kysymykseen f, joka koskee antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen sisältämien aineiden riskiprofiilien vertailua, biosidivalmistekomitea antoi vastauksensa sen jälkeen, kun kyseisten aineiden hyväksynnän toista uusimista koskevat hakemukset oli jätetty. Biosidivalmistekomitea antoi 7 päivänä kesäkuuta 2023 tarkistetun lausuntonsa, joka kattoi kaikki kysymykset, jäljempänä 'biosidivalmistekomitean lausunto' ([3]).

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Näitä käyttötarkoituksia ovat ne, jotka on hyväksytty biosidivalmisterekisterissä luetelluille biosidivalmisteille, ja ne, jotka luetellaan luvan uusimista koskevissa uusissa hakemuksissa.

([3]) Lausunto ECHA/BPC/386/2023, 7. kesäkuuta 2023. Saatavilla osoitteessa https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g.

(6) Kysymykset a, b, d, e ja f liittyvät kemiallisiin vaihtoehtoihin, kun taas ei-kemiallisia vaihtoehtoja koskevat vain kysymykset b, c, d ja e.

(7) Komissio pyysi 28 päivänä kesäkuuta ja 27 päivänä syyskuuta 2023 järjestetyissä pysyvän biosidivalmistekomitean kokouksissa jäsenvaltioiden edustajia esittämään näkemyksensä biosidivalmistekomitean lausunnossa esitetyistä päätelmistä. Useat jäsenvaltioiden edustajat ilmaisivat huolensa päätelmästä, jonka mukaan mekaanisia loukkuja voitaisiin pitää sopivana vaihtoehtona antikoagulanttijyrsijämyrkyille sisätiloissa tapahtuvassa hiirten torjunnassa. Näiden viranomaisten mukaan päätelmä näet perustuu vain yhteen kenttätutkimukseen, jota ei voida pitää merkityksellisenä eri tyyppisten hiiriongelmien kannalta. Muutamat jäsenvaltioiden edustajat sitä vastoin tukivat biosidivalmistekomitean päätelmiä, joiden mukaan tällaiset loukut olisivat tehokas vaihtoehto. Lisäksi useat sidosryhmät ottivat yhteyttä komissioon ilmaistakseen huolensa lausunnon havainnoista, kun taas toiset tukivat näitä päätelmiä. Komissio pani nämä kokouksissa esitetyt erilaiset näkemykset merkille.

(8) Kaikkien jäsenvaltioiden niiden viranomaisten, jotka toimivat hakemuksen vastaanottavana toimivaltaisena viranomaisena, olisi otettava huomioon liitteessä olevat tiedot tehdessään päätöstä siitä, täyttyvätkö asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdassa vahvistetut kriteerit ja olisiko niiden siinä tapauksessa kiellettävä antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö alueellaan tai rajoitettava niitä.

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi kaikkien jäsenvaltioiden hakemuksen vastaanottavien toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon liitteessä esitetyt tiedot, jotka koskevat antikoagulanttijyrsijämyrkkyä sisältävien biosidivalmisteiden vertailevaan arviointiin liittyviä komission käsiteltäväksi annettuja kysymyksiä.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 5 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Tiedot, jotka koskevat antikoagulanttijyrsijämyrkkyä sisältävistä biosidivalmisteista tehtävään toiseen vertailevaan arviointiin liittyviä kysymyksiä, jotka jäsenvaltioiden kaikki hakemuksen vastaanottavat toimivaltaiset viranomaiset ovat antaneet komission käsiteltäväksi

Kaikki antikoagulanttijyrsijämyrkkyjä sisältävien biosidivalmisteiden, jäljempänä 'antikoagulanttijyrsijämyrkyt', lupien uusimista koskevia hakemuksia vastaanottavat toimivaltaiset viranomaiset ovat toimittaneet komissiolle seuraavat kysymykset, joita olisi käsiteltävä unionin tasolla kyseisiä biosidivalmisteita koskevan vertailevan arvioinnin yhteydessä:

a) Ovatko unionissa luvan saaneissa jyrsijämyrkyissä olevat tehoaineet kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä?

b) Onko valmisteen luvan uusimista koskevissa hakemuksissa esitettyjä eri käyttötarkoituksia varten saatavilla vaihtoehtoisia luvan saaneita biosidivalmisteita tai ei-kemiallisia hallinta- ja torjuntamenetelmiä?

c) Ovatko saatavilla olevat ei-kemialliset hallinta- ja torjuntamenetelmät riittävän tehokkaita?

d) Eikö vaihtoehtoisiin luvan saaneisiin biosidivalmisteisiin tai ei-kemiallisiin vaihtoehtoihin liity muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja?

e) Aiheuttavatko vaihtoehtoiset luvan saaneet biosidivalmisteet tai ei-kemialliset vaihtoehdot huomattavasti pienemmän kokonaisriskin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle?

f) Aiheuttavatko jotkin jyrsijämyrkkyjen sisältämät antikoagulanttitehoaineet pienemmän kokonaisriskin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle kuin toiset?

Kysymyksiin liittyvät määritellyt käyttötarkoitukset, joita tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 3 kohdan a alakohdassa, luetellaan taulukossa 1.

Taulukko 1

Antikoagulanttijyrsijämyrkkyjä sisältävien biosidivalmisteiden lupahakemuksissa määritellyt käyttötarkoitukset – tilanne 30. syyskuuta 2021 ([1])

Käyttötarkoituksen numero	Kohde-eliöt	Käyttöalue	Käyttäjäryhmät	Käyttötapa
Nro 1	*Mus musculus* (kotihiiri) (Muita kohde-eliöitä voidaan lisätä)	Sisätilat	Kuluttajat	Käyttövalmis syötti (irtosyötti annospusseissa) suojatuissa syöttiasemissa
Nro 2	*Rattus norvegicus* (rotta) *Rattus rattus* (mustarotta)	Sisätilat	Kuluttajat	Käyttövalmis syötti (irtosyötti annospusseissa) suojatuissa syöttiasemissa
Nro 3	*Rattus norvegicus* (rotta) *Rattus rattus* (mustarotta) (Muita kohde-eliöitä – kotihiiriä lukuun ottamatta – voidaan lisätä (esim. myyriä))	Ulkotilat rakennusten ympärillä	Kuluttajat	Käyttövalmis syötti (irtosyötti annospusseissa) suojatuissa syöttiasemissa

([1]) Määräaikaa käytettiin hyväksyttyjen tehoaineiden valinnassa ja luvan saaneita valmisteita koskevien tietojen keräämisessä Euroopan kemikaaliviraston biosidivalmistekomitean tekemän vertailevan arvioinnin yhteydessä.

Käyttötarkoituksen numero	Kohde-eliöt	Käyttöalue	Käyttäjäryhmät	Käyttötapa
Nro 4	*Mus musculus* (kotihiiri) (Muita kohde-eliöitä voidaan lisätä)	Sisätilat	Ammattikäyttäjät	Käyttövalmis syötti suojatuissa syöttiasemissa
Nro 5	*Rattus norvegicus* (rotta) *Rattus rattus* (mustarotta)	Sisätilat	Ammattikäyttäjät	Käyttövalmis syötti suojatuissa syöttiasemissa
Nro 6	*Mus musculus* (kotihiiri) *Rattus norvegicus* (rotta) *Rattus rattus* (mustarotta)	Ulkotilat rakennusten ympärillä	Ammattikäyttäjät	Käyttövalmis syötti suojatuissa syöttiasemissa
Nro 7	*Mus musculus* (kotihiiri) *Rattus norvegicus* (rotta) *Rattus rattus* (mustarotta)	Sisätilat	Koulutetut ammattikäyttäjät	Syöttivalmisteet: — käyttövalmis syötti suojatuissa syöttiasemissa — katetut ja suojatut syöttipisteet (vain jos hyväksytty). Käyttövalmiit kosketusformulaatit
Nro 8	*Mus musculus* (kotihiiri) *Rattus norvegicus* (rotta) *Rattus rattus* (mustarotta) *Arvicola terrestris* (vesimyyrä)	Ulkotilat rakennusten ympärillä	Koulutetut ammattikäyttäjät	Syöttivalmisteet: — käyttövalmis syötti suojatuissa syöttiasemissa — katetut ja suojatut syöttipisteet (vain jos hyväksytty) — käyttövalmiin syötin asettaminen suoraan koloon (vain jos hyväksytty)
Nro 9	*Rattus norvegicus* (rotta) *Rattus rattus* (mustarotta) *Arvicola terrestris* (vesimyyrä)	Avonaiset ulkoalueet Ulkona olevat kaatopaikat	Koulutetut ammattikäyttäjät	— käyttövalmis syötti suojatuissa syöttiasemissa — katetut ja suojatut syöttipisteet (vain jos hyväksytty). — käyttövalmiin syötin asettaminen suoraan koloon (vain jos hyväksytty)

Käyttötarkoituksen numero	Kohde-eliöt	Käyttöalue	Käyttäjäryhmät	Käyttötapa
Nro 10	*Rattus norvegicus* (rotta)	Viemärit	Koulutetut ammattikäyttäjät	— käyttövalmis syötti, joka ankkuroidaan tai sijoitetaan sellaiseen syöttiasemaan, jossa syötin joutuminen kosketuksiin jäteveden kanssa on estetty — katetut ja suojatut syöttipisteet (vain jos hyväksytty).
Nro 11	*Mus musculus* (kotihiiri) *Rattus norvegicus* (rotta) *Rattus rattus* (mustarotta)	Jatkuva syötitys (vain difenakumi ja bromadioloni) [2]	Koulutetut ammattikäyttäjät	— rottien, mustarottien ja hiirien seuranta jatkuvalla syötityksellä.

Kysymykset a, b, d, e ja f liittyvät kemiallisiin vaihtoehtoihin, kun taas ei-kemiallisia vaihtoehtoja koskevat vain kysymykset b, c, d ja e.

1. **Kemiallisten vaihtoehtojen vertailevaan arviointiin liittyviä kysymyksiä koskevat tiedot**

Kysymys a: Ovatko unionissa luvan saaneissa jyrsijämyrkyissä olevat tehoaineet kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä?

Kysymyksessä a tarkoitetut vaihtoehtoiset tehoaineet eivät aiheuta kohde-eliöissä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, erityisesti liiallista resistenssiä tai ristikkäisresistenssiä. Tämä on biosidivalmisteasetuksen 4 artiklan 1 kohdan ja 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii alakohdan mukainen edellytys sille, että tehoaineelle voidaan myöntää lupa.

Jyrsijämyrkyissä käytetään tällä hetkellä kuutta tehoainetta, joilla on erilainen vaikutustapa kuin antikoagulanttijyrsijämyrkyillä (alfakloraloosi, fosfiinia vapauttava alumiinifosfidi, hiilidioksidi, syaanivety, jauhettu maissintähkä ja kolekalsiferoli). Yksikään hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen ei 30. syyskuuta 2021 mennessä ollut kuitenkaan antanut lupaa jauhettua maissintähkää sisältävälle biosidivalmisteelle, eikä kyseisen tehoaineen luvan uusimista koskevaa hakemusta ollut toimitettu määräaikaan eli 30. kesäkuuta 2023 mennessä. Näin ollen ainoat vaihtoehtoiset valmisteet, jotka voitiin ottaa huomioon vastauksessa kysymykseen b, olivat alfakloraloosia, fosfiinia vapauttavaa alumiinifosfidia, hiilidioksidia, syaanivetyä ja kolekalsiferolia tehoaineina sisältäviä valmisteita, jotka esitetään taulukossa 2.

Komissio katsoo, että erilaisia kemiallisia vaihtoehtoja, joilla on vähintään kolme eri vaikutustapaa, on käytettävissä käyttötarkoituksiin nro 4, 7 (vain kotihiiret mutta eivät rotat ja mustarotat) ja 11, joten näiden käyttötarkoitusten tapauksessa tarjolla olevat vaihtoehdot ovat kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä.

Muiden käyttötarkoitusten osalta tämä vaatimus ei täyty, eivätkä tarjolla olevat vaihtoehdot ole kemiallisesti riittävän erilaisia, jotta niillä voitaisiin pitää resistenssi mahdollisimman vähäisenä antikoagulanttijyrsijämyrkkyjä käyttämättä.

[2] Antikoagulanttijyrsijämyrkyissä käytettävien tehoaineiden luvan ensimmäisen uusimisen jälkeen jatkuva syötitys sallittiin edelleen vain koulutettujen ammattikäyttäjien tekemänä bromadiolonia tai difenakumia käyttäen paikoissa, joissa jyrsijäesiintymän uusiutuminen on erittäin todennäköistä, kun muut torjuntamenetelmät ovat osoittautuneet riittämättömiksi. Brodifakumin, difetialonin ja flokumafeenin käyttöä jatkuvassa syötityksessä ei sallittu, koska muiden kuin kohde-eläinten primaarisen ja sekundaarisen myrkytyksen riski on suuri.

Taulukko 2

Luvan saaneissa biosidivalmisteissa käytettävien vaihtoehtoisten antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen käyttötarkoitukset – tilanne 30. syyskuuta 2021

Vaihtoehto ja käyttötapa / Käyttötarkoituksen numero	Alfakloraloosi – syötti	Fosfiinia vapauttava alumiinifosfidi – kaasute (kaasua muodostava valmiste)	Hiilidioksidi – loukku (hiilidioksidisäiliö)	Syaanivety – kaasute	Kolekalsiferoli – syötti
Käyttötarkoitus 1	Kyllä				
Käyttötarkoitus 2					
Käyttötarkoitus 3					
Käyttötarkoitus 4	Kyllä		Kyllä		Kyllä
Käyttötarkoitus 5					Kyllä
Käyttötarkoitus 6					Kyllä
Käyttötarkoitus 7	Ainoastaan kotihiiret		Ainoastaan kotihiiret	Kyllä	Kyllä
Käyttötarkoitus 8		*R. norvegicus* (rotta) ja *A. terrestris* (vesimyyrä)			Kyllä
Käyttötarkoitus 9		*R. norvegicus* (rotta) ja *A. terrestris* (vesimyyrä)			Kyllä
Käyttötarkoitus 10					
Käyttötarkoitus 11	Kyllä		Kyllä		Kyllä

Kysymys b: Onko valmisteen luvan uusimista koskevissa hakemuksissa esitettyjä eri käyttötarkoituksia varten saatavilla vaihtoehtoisia luvan saaneita biosidivalmisteita?

Kysymyksessä b tarkoitetut luvan saaneet valmisteet sisältävät hyväksyttyjä tehoaineita, joiden katsotaan olevan tehokkaita määritellyissä käyttötarkoituksissa. Riittävä tehokkuus on biosidiasetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa esitetty luvan myöntämisperuste.

Taulukosta 2 näkyy kunkin antikoagulanttijyrsijämyrkylle määritellyn käyttötarkoituksen kohdalla, onko saatavilla vähintään yksi vaihtoehtoinen hyväksytty valmiste vähintään yhdessä jäsenvaltiossa. Tiedot osoittavat, että vaikka joihinkin käyttötarkoituksiin on olemassa vaihtoehtoisia luvan saaneita biosidivalmisteita, ne eivät sovellu kaikkiin antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen käyttötarkoituksiin eikä niitä ole saatavilla kaikissa jäsenvaltioissa.

Soveltuvia kemiallisia vaihtoehtoja on saatavilla vähintään yhdessä jäsenvaltiossa vain käyttötarkoituksiin nro 4, 7 (ainoastaan kotihiiret) ja 11, joihin on käytettävissä luvan saaneita valmisteita, joiden tehon on osoitettu olevan riittävä. Käyttötapauksen nro 4 tapauksessa kyse on alfakloraloosia, hiilidioksidia tai kolekalsiferolia sisältävistä valmisteista, käyttötapauksen nro 7 tapauksessa alfrakloraloosia tai hiilidioksidia sisältävistä valmisteista (ainoastaan kotihiiret) taikka syaanivetyä tai kolekalsiferolia sisältävistä valmisteista ja käyttötapauksen nro 11 tapauksessa alfakloraloosia, hiilidioksidia tai kolekalsiferolia sisältävistä valmisteista.

Fosfiinia vapauttavaa alumiinifosfidia sisältävät valmisteet eivät ole soveltuvia vaihtoehtoja, koska olemassa ei ole tätä tehoainetta sisältäviä biosidivalmisteita, joille olisi myönnetty lupa käyttötarkoituksia nro 4, 7 ja 11 varten. Fosfiinia vapauttavaa alumiinifosfidia sisältäviä valmisteita ei näin ollen käsitellä kysymyksiin c, d ja e annetuissa vastauksissa.

Kysymys c: Ovatko saatavilla olevat ei-kemialliset hallinta- ja torjuntamenetelmät riittävän tehokkaita?

Kysymys ei liity kemiallisiin jyrsijämyrkkyihin.

Kysymys d: Eikö vaihtoehtoisiin luvan saaneisiin biosidivalmisteisiin liity muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja?

Syaanivetyyn liittyy käyttötarkoituksessa nro 7 antikoagulanttijyrsijämyrkkyihin verrattuna merkittäviä taloudellisia ja käytännön haittoja. Syaanivetyä sisältävät valmisteet ovat kaasutteita, joiden osalta on asetettu erittäin tiukat käyttöedellytykset valmisteen käyttäjille ja sivullisille. Kaasuttamalla tapahtuva desinfiointi on sallittu vain olosuhteissa, joissa lämpötila on yli 12 °C.

Syaanivedyn käytöstä voi odotusten mukaan syntyä riskien lieventämiseen nähden suhteettomia kustannuksia. Syaanivety siis aiheuttaa merkittäviä taloudellisia ja käytännön haittoja käyttötarkoituksessa nro 7.

Hiilidioksidi aiheuttaa merkittäviä taloudellisia ja käytännön haittoja kotihiirten torjuntaa koskevissa käyttötarkoituksissa nro 4 ja 7. Laitetta, johon hiilidioksidia vapautetaan, ei saa altistaa äärimmäisille lämpötiloille, eikä se saa joutua kosketuksiin suurten vesimäärien kanssa. Käyttö on mahdollista vain paikoissa, joissa jyrsijäongelma ei ole vakava. Loukut on tarkastettava usein, jotta niistä voidaan poistaa kuolleet jyrsijät ja jotta ne voidaan virittää uudelleen. Loukkujen säännöllinen tarkastaminen aiheuttaa jonkin verran lisäkustannuksia verrattuna antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen käyttöön tarkoituksissa nro 4 ja 7.

Hiilidioksidi ei kuitenkaan aiheuta antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen käyttöön verrattuna merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja, kun sitä käytetään jatkuvalla syötityksellä tehtävässä hiiritilanteen ([3]) seurannassa (käyttötarkoitus nro 11).

Alfakloraloosia sisältäviin biosidivalmisteisiin ei liity käytännön ja taloudellisia haittoja käyttötarkoituksissa nro 4, 7 (vain kotihiiret) ja 11, kunhan valmisteita käytetään matalissa lämpötiloissa (mieluiten alle 16 °C). Tällaisia haittoja ei liity myöskään kolekalsiferolia sisältäviin biosidivalmisteisiin käyttötarkoituksessa nro 4, 7 ja 11.

Kysymys e: Aiheuttavatko vaihtoehtoiset luvan saaneet biosidivalmisteet huomattavasti pienemmän kokonaisriskin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle?

Hiilidioksidin riskiprofiili on käyttötarkoituksessa nro 11 ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön kannalta huomattavasti matalampi kuin antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen.

Alfakloraloosin ja kolekalsiferolin katsotaan aiheuttavan vähemmän riskejä ihmisten terveydelle kuin antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen.

Ympäristölle aiheutuvan riskin ei kuitenkaan voida katsoa olevan kolekalsiferolin tapauksessa huomattavasti pienempi kuin antikoagulanttijyrsijämyrkyillä, koska kolekalsiferoliin on havaittu liittyvän merkittäviä primaarisen ja sekundaarisen myrkytyksen riskejä.

([3]) Kyseisiä soveltuvia valmisteita saa käyttää vain hiirten torjuntaan.

Alfakloraloosin osalta on näyttöä siitä, että sitä sisältävät valmisteet aiheuttavat eläinten terveydelle primaariseen ja sekundaariseen myrkytykseen liittyvän riskin ([4]). Alfakloraloosista ympäristölle ja eläinten terveydelle aiheutuvaa riskiä, joka liittyy luonnonvaraisten ja kotieläinten primaariseen tai sekundaariseen myrkytykseen, arvioidaan myös hyväksymisen uusimista koskevan hakemuksen yhteydessä.

Näin ollen ei voida päätellä, että kokonaisriskit ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön kannalta olisivat kolekalsiferolin ja alfakloraloosin tapauksessa huomattavasti pienemmät kuin antikoagulanttijyrsijämyrkyillä käyttötarkoituksissa nro 4, 7 ja 11.

Kysymys f: Aiheuttavatko jotkin jyrsijämyrkkyjen sisältämät antikoagulanttitehoaineet pienemmän kokonaisriskin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle kuin toiset?

Komissio toteaa seuraavaa:

Yksittäisiä aineita ei voida asettaa järjestykseen niistä ihmisten terveydelle aiheutuvan kokonaisriskin mukaan, sillä epäsuorasta altistumisesta aiheutuvien riskien hallinnassa käytettäviä asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan kaikkiin antikoagulanttijyrsijämyrkkyihin.

Ensimmäisen sukupolven antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen ympäristöriskiprofiili on yleisesti ottaen parempi kuin toisen sukupolven antikoagulanttijyrsijämyrkyillä, kun tarkastelu tehdään ryhmän tasolla. Markkinoilla olevista antikoagulanttijyrsijämyrkyistä ensimmäistä sukupolvea edustaa kuitenkin vain pieni osa (alle 3,5 %), koska nämä myrkyt on vähitellen korvattu tehokkaammilla toisen sukupolven myrkyillä sen vuoksi, että kohde-eliöissä ilmenevä resistenssi ensimmäisen sukupolven myrkyille on kasvanut huolestuttavasti.

2. **Ei-kemiallisten vaihtoehtojen vertailevaan arviointiin liittyviä kysymyksiä koskevat tiedot**

Kysymys a: Ovatko unionissa luvan saaneissa jyrsijämyrkyissä olevat tehoaineet kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä?

Kysymys ei liity nyt tarkasteltaviin kohteisiin eli ei-kemiallisiin vaihtoehtoihin.

Kysymys b: Onko valmisteen luvan uusimista koskevissa hakemuksissa esitettyjä eri käyttötarkoituksia varten saatavilla ei-kemiallisia hallinta- ja torjuntamenetelmiä?

Tieteellisessä kirjallisuudessa on lueteltu ja kuvattu useita ei-kemiallisia vaihtoehtoja, ja niitä tuotiin esiin myös kemikaaliviraston järjestämässä, kaikki määritellyt käyttötarkoitukset kattavassa sidosryhmien kuulemisessa. Tällaisia vaihtoehtoja ovat esimerkiksi liima-ansat, mekaaniset loukut, eläimen hengissä säilyttävät loukut, kuoppapyydykset, sähköiset pyydykset ja eläinten käyttö torjuntaan, ennaltaehkäisevissä toimissa taas elinympäristöjen muuttaminen, luonnollisten saalistajien käyttö, rakennuksen suojakäsittely, viemärinsuojarenkaat, laser-esteet ja ultraääni. Osa vaihtoehdoista on vain ennaltaehkäiseviä, toiset taas jyrsijöitä tappavia tai molempia.

([4]) Ks. komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/1005, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2022, Ranskan ja Ruotsin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti käsiteltäviksi siirtämistä, biosidivalmisteperheen Alphachloralose Grain luvan ehtoja ja edellytyksiä koskevista ratkaisemattomista vastalauseista (EUVL L 168, 27.6.2022, s. 86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj);
komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/1006, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2022, Ranskan ja Ruotsin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti käsiteltäviksi siirtämistä, biosidivalmisteperheen Alphachloralose Pasta luvan ehtoja ja edellytyksiä koskevista ratkaisemattomista vastalauseista (EUVL L 168, 27.6.2022, s. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj);
komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/1388, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2022, Ranskan ja Ruotsin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti käsiteltäviksi siirtämistä, biosidivalmisteen Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant luvan ehtoja ja edellytyksiä koskevista ratkaisemattomista vastalauseista (EUVL L 208, 10.8.2022, s. 7, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388);
komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2023/1155, annettu 9 päivänä kesäkuuta 2023, Ranskan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti käsiteltäviksi siirtämistä, biosidivalmisteen Rapid Pro luvan ehtoja ja edellytyksiä koskevista ratkaisemattomista vastalauseista (EUVL L 152, 13.6.2023, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj);
komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2023/1157, annettu 9 päivänä kesäkuuta 2023, Ranskan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti käsiteltäviksi siirtämistä, biosidivalmisteen Virazan luvan ehtoja ja edellytyksiä koskevista ratkaisemattomista vastalauseista (EUVL L 152, 13.6.2023, s. 21, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

Ne ei-kemialliset vaihtoehdot, joita voidaan tarkastella antikoagulanttijyrsijämyrkyistä tehtävässä vertailevassa arvioinnissa, ovat sellaisia, joita on jo saatavilla unionin markkinoilla ja joiden osalta on käytettävissä olevien tietojen perusteella vankkaa näyttöä siitä, ettei niiden turvallisuus ihmisten, eläinten tai ympäristön kannalta herätä huolta.

Lukuun ottamatta kemikaaliviraston järjestämässä julkisessa kuulemisessa esiin tuotua jyrsijöiden ampumista, joka aiheuttaa ihmisten ja muiden kuin torjuttavien eliöiden turvallisuuteen liittyvää huolta, muut edellä mainitut saatavilla olevat ei-kemialliset menetelmät, joilla torjutaan tai ennaltaehkäistään jyrsijöitä, eivät aiheuta huolta, joten ne ovat käyttökelpoisia.

Kysymys c: Ovatko saatavilla olevat ei-kemialliset hallinta- ja torjuntamenetelmät riittävän tehokkaita?

Yhdestä kenttäkokeesta ([5]) saatujen tietojen perusteella mekaanisia loukkuja, joita ei-ammattilaiset ja (koulutetut) ammattilaiset käyttävät kotihiirten torjumiseen rakennusten sisätiloissa (käyttötarkoitukset nro 1, 4 ja 7), voidaan pitää riittävän tehokkaina, jos nämä loukut täyttävät NoCheRO-ohjeissa ([6]) esitetyt kriteerit ja käyttäjille annetaan ohjeet niiden käyttöön (esim. oikeanlainen syötti, oikea sijoituspaikka, riittävä loukkumäärä sekä loukun nopea puhdistaminen kiinni ottamisen jälkeen).

Muiden ei-kemiallisten vaihtoehtoisten menetelmien tehokkuudesta ei ollut tietoja eikä ohjeita tällaisten tietojen arvioimiseen. Komissio ei näin ollen voi päätellä, olisivatko nämä ei-kemialliset vaihtoehdot riittävän tehokkaita, eikä niitä sen vuoksi oteta huomioon kysymyksen d yhteydessä.

Kysymys d: Aiheuttavatko kyseiset ei-kemialliset vaihtoehdot muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja?

Ei-kemiallisten vaihtoehtojen aiheuttamia merkittäviä taloudellisia ja käytännön haittoja arvioitiin ainoastaan hiirten torjuntaan rakennusten sisätiloissa käytettävien mekaanisten loukkujen osalta (käyttötarkoitukset nro 1, 4 ja 7). Arvioinnissa keskityttiin käyttäjätason tarkasteluun, eikä laajempaa sosioekonomista tarkastelua tehty.

Sidosryhmien kuulemisessa tuotiin esiin joitakin näkemyksiä mekaanisten loukkujen aiheuttamista taloudellisista ja käytännön haitoista. Kun otetaan huomioon, että mekaanisten loukkujen käyttö on eräillä teollisuudenaloilla hyvinkin yleistä, voidaan päätellä, etteivät sellaiset mekaaniset loukut, jotka täyttävät rakennusten sisätiloissa tehtävää hiirten torjuntaa koskevien NoCheRo-ohjeiden kriteerit (käyttötarkoitukset nro 1, 4 ja 7), aiheuta enemmän taloudellisia ja käytännön haittoja kuin samoihin käyttötarkoituksiin käytettävät antikoagulanttijyrsijämyrkytkään.

Kysymys e: Aiheutuuko kyseisistä ei-kemiallisista vaihtoehdoista huomattavasti pienempi kokonaisriski ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle?

Ei-kemiallisten vaihtoehtojen merkittävä etu on se, etteivät ne aiheuta ihmisille tai muille kuin torjuttaville eliöille myrkytyksen riskiä.

Sekä ei-kemiallisten vaihtoehtojen että antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen tapauksessa on kuitenkin olemassa muihin kuin torjuttaviin eliöihin kohdistuvien vaikutusten riski.

Riskin luonne ja taso riippuvat loukun suunnittelusta (onko loukussa esim. turvalaatikko ja kuinka tehokas se on) ja käyttöolosuhteista (tapahtuuko käyttö esim. sisä- vai ulkotiloissa, yleisölle avoimissa vai yleisöltä suljetuissa paikoissa).

NoCheRo-ohjeiden kriteerit täyttävien mekaanisten loukkujen osalta komissio toteaa, että tällaiset ei-kemialliset vaihtoehdot aiheuttavat huomattavasti pienemmän kokonaisriskin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle.

([5]) Koe järjestettiin eräässä kylässä maatilalla, joka sijaitsee itse kylässä. Biosidivalmistekomitea katsoo, että tämä koe on edustava käyttötarkoitusten nro 1, 4 ja 7 osalta. Koe ei kuitenkaan kata kaikkia näihin kolmeen käyttötarkoitukseen kuuluvia tilanteita eikä käyttötarkoitusta nro 11.

([6]) NoCheRo-ohjeet on julkaissut Saksan ympäristövirasto (Umweltbundesamt, UBA): "NoCheRo Guidance for the evaluation of rodent traps – Part A Break back/snap traps". Ohjeet perustuvat kemikaaliviraston laatimissa biosidiasetuksen soveltamisohjeissa esitettyihin antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen tehon arvioinnissa käytettäviin kriteereihin sekä useisiin standardeihin, jotka koskevat jousimekanismiloukkujen ja selän katkaisevien loukkujen testaamista. Mukana on myös muita loukkujen tehokkuuden arviointiin liittyviä kriteerejä ja menetelmiä, jotka eivät kuulu olemassa olevien testausmenetelmien piiriin. Saatavilla seuraavasta linkistä: NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps | Umweltbundesamt.
Biosidivalmistekomitea antoi 1. joulukuuta 2021 lausunnon, jossa se totesi, että asetukseen (EU) N:o 528/2012 liittyvissä ohjeissa kuvatut antikoagulanttijyrsijämyrkkyjen tehon määrittämiskriteerit ovat samat kuin NoCheRo-ohjeissa. Saatavilla seuraavasta linkistä: ECHA opinion on questions regarding the guidance on rodent traps.

Kysymys f: Aiheuttavatko jotkin jyrsijämyrkkyjen sisältämät antikoagulanttitehoaineet pienemmän kokonaisriskin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle kuin toiset?

Kysymys ei liity nyt tarkasteltaviin kohteisiin eli ei-kemiallisiin vaihtoehtoihin.