KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/1383,

25. juuli 2017,

millega uuendatakse toimeaine flokumafeeni heakskiitu kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides

(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 flokumafeen on määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt heaks kiidetud rodentitsiidina kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides.

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

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

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

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

(6) Lisaks tekitab flokumafeeni sisaldavate toodete kasutamine probleeme, mis on seotud esmase ja teisese mürgistuse juhtudega, isegi kui rakendatakse piiravaid riskijuhtimismeetmeid, ning seepärast vastab flokumafeen ka nimetatud määruse artikli 10 lõike 1 punktis e sätestatud asendamisele kuuluva toimeaine kriteeriumi.

(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 flokumafeeni kohta, sealhulgas ka selle kättesaadavate asendusvahendite kohta.

(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.

([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).

(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 või leviku piiramise 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 flokumafeeni hädavajaliku toetava vahendina selleks, et koos nimetatud alternatiivsete vahenditega tagada asjakohane näriliste tõrje. Seega hoiab flokumafeeni kasutamine ära olulise näriliste põhjustatud ohu inimeste ja loomade tervisele või aitab seda kontrolli all hoida. Seepärast on 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 flokumafeeni sisaldavate toodete kasutamisest põhjustatud ohtu inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale leevendada, kui neid kasutatakse kooskõlas teatavate nõuete ja tingimustega. Seepärast põhjustaks flokumafeeni kui toimeaine heakskiitmata jätmine ühiskonnale liiga suurt negatiivset mõju, võrreldes ohuga, mida põhjustab selle aine kasutamine. Seepärast on artikli 5 lõike 2 punktis c sätestatud tingimus samuti täidetud.

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

(14) Flokumafeeni 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) Kuna flokumafeeni, brodifaakumi ja varfariini kasutamisele tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides heakskiidu uuendamiseks esitatud taotluste läbivaatamine on nüüdseks lõpetatud, tunnistatakse komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/135 ([2]) kehtetuks komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/1376 ([3]).

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

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

([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 29. jaanuari 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/135, millega pikendatakse tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides flokumafeeni, brodifaakumi ja varfariini kasutamise heakskiidu kehtivusaega (ELT L 25, 2.2.2016, lk 65).

([3]) Komisjoni 25. juuli 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/1376, millega uuendatakse toimeaine varfariini heakskiitu kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides (vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 9).

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
Flokumafeen	IUPACi nimetus: 4-hüdroksü-3-[(1*RS*,3*RS*;1*RS*,3*RS*)-1,2,3,4-tetrahüdro-3-[4-(4-trifluorometüülbensüüloksü)fenüül]-1-naftüül]kumariin EÜ nr: 421-960-0 CASi nr: 90035-08-8	955 g/kg (isomeeride summa; segus on 50 % –80 % *cis*- ja 20 % –50 % *trans*-isomeeri)	30. juuni 2024	14	Flokumafeeni 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) flokumafeeni nimikontsentratsioon tootes ei ületa 50 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 võidakse anda luba regulaarselt korduvaks kasutamiseks; 4) tootele ei anta luba alaliseks kasutamiseks; 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.