

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/1532

zo 7. septembra 2017

o riešení otázok týkajúcich sa porovnávacieho posúdenia antikoagulačných rodenticídov v súlade s článkom 23 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 23 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

- (1) Na 60. stretnutí predstaviteľov príslušných orgánov členských štátov zodpovedných za vykonávanie nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktoré sa konalo 20. – 21. mája 2015, všetky členské štáty predložili Komisii viacero otázok, ktoré sa majú riešiť na úrovni Únie v rámci porovnávacieho posúdenia, ktoré sa má vykonať pri obnovení schválenia antikoagulačných rodenticídnych biocídnych výrobkov (ďalej len „antikoagulačné rodenticídy“).
- (2) Predložené otázky: a) Je chemická rôznorodosť účinných látok v autorizovaných rodenticídoch v Únii dostatočná na minimalizáciu vzniku rezistencie v prípade cieľových škodlivých organizmov? b) Sú v prípade rôznych použití špecifikovaných v žiadostiach o obnovenie schválenia k dispozícii alternatívne autorizované biocídne výrobky alebo nechemické spôsoby kontroly a metódy prevencie? c) Predstavujú tieto alternatívy významne nižšie celkové riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie? d) Sú tieto alternatívy dostatočne účinné? e) Nepredstavujú tieto alternatívy iné významné ekonomické alebo praktické nevýhody?
- (3) Odpovede na tieto otázky sú relevantné pre ktorýkoľvek prijímajúci príslušný orgán na účely rozhodnutia, či sú splnené kritériá uvedené v článku 23 ods. 3 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a v dôsledku toho aj na účely rozhodnutia, či daný orgán zakáže alebo obmedzí sprístupnenie na trhu alebo používanie antikoagulačných rodenticídov.
- (4) Podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Komisia požiadala Európsku chemickú agentúru (ďalej len „agentúra“), aby vypracovala stanovisko k riešeniu otázok týkajúcich sa rôznych použití, ktoré môžu byť autorizované v prípade antikoagulačných rodenticídov, a to podľa podmienok a opatrení na zmiernenie rizika, na ktoré sa odkazuje v príslušných stanoviskách⁽²⁾, ktoré prijal výbor pre biocídne výrobky agentúry na svojom 16. zasadnutí v súvislosti s obnovením schválení účinnej látky.
- (5) Výbor pre biocídne výrobky agentúry svoje stanovisko⁽³⁾ prijal 2. marca 2017.
- (6) Z uvedeného stanoviska vyplýva, že v prípade absencie antikoagulačných rodenticídov by používanie rodenticídnych biocídnych výrobkov s obsahom iných účinných látok nevedlo k dostatočnej chemickej rôznorodosti postačujúcej na minimalizáciu vzniku rezistencie cieľových škodlivých organizmov. Tieto výrobky takisto predstavovali niekoľko významných praktických alebo ekonomických nevýhod v súvislosti s príslušnými použitiami.
- (7) V stanovisku sa takisto uvažovalo o niekoľkých nechemických metódach kontroly alebo prevencie („nechemické alternatívy“), ktoré môžu za určitých okolností poskytnúť dostatočnú účinnosť buď samostatne alebo

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

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

⁽³⁾ Stanovisko ECHA/BPC/145/2017, k dispozícii na https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5.

v kombinácii. Neexistujú však dostatočné vedecké dôkazy na preukázanie toho, že tieto nechemické alternatívy sú dostatočne účinné podľa kritérií stanovených v dohodnutých usmerneniach Únie ⁽¹⁾ s cieľom zakázať alebo obmedziť povolené použitia antikoagulačných rodenticídov.

- (8) Komisia napriek tomu berie na vedomie odporúčanie v stanovisku, podľa ktorého je použitie nechemických alternatív základnou súčasťou trvalo udržateľnej ochrany proti škodcom v oblasti regulácie hlodavcov a správneho používania antikoagulačných rodenticídov v súlade s článkom 17 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Na účely článku 23 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijímajúce príslušné orgány členských štátov posúdia informácie, ktorými sa riešia otázky predložené Komisii, pokiaľ ide o porovnávacie posúdenie antikoagulačných rodenticídnych biocídnych výrobkov uvedených v prílohe.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 7. septembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Technické usmernenia týkajúce sa porovnávacieho posúdenia biocídnych výrobkov, k dispozícii na <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>.

PRÍLOHA

Informácie týkajúce sa otázok predkladaných členskými štátmi Komisii, pokiaľ ide o porovnávacie posúdenie antikoagulačných rodenticídnych biocídnych výrobkov.

Na účely uvedených otázok sa v tabuľke 1 uvádzajú špecifikované použitia uvedené v článku 23 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Tabuľka 1

Špecifikované použitia antikoagulačných rodenticídov

Číslo použitia	Cieľový(-é) organizmus(-y)	Oblasť použitia	Kategória(-e) používateľov	Metóda aplikácie
#1	<i>Mus musculus</i> (myš domová) (možno doplniť ďalšie cieľové organizmy)	vnútorné priestory	široká verejnosť	návnady na priame použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (potkan hnedý) <i>Rattus rattus</i> (potkan tmavý, čierny alebo povalový)	vnútorné priestory	široká verejnosť	návnady na priame použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (potkan hnedý) <i>Rattus rattus</i> (potkan tmavý, čierny alebo povalový) [možno doplniť ďalšie cieľové organizmy okrem myši domových (napríklad hraboše)]	vonkajšie priestory v okolí budov	široká verejnosť	návnady na priame použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii
#4	<i>Mus musculus</i> (myš domová) (možno doplniť ďalšie cieľové organizmy)	vnútorné priestory	odborní pracovníci	návnady na priame použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (potkan hnedý) <i>Rattus rattus</i> (potkan tmavý, čierny alebo povalový)	vnútorné priestory	odborní pracovníci	návnady na priame použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii
#6	<i>Mus musculus</i> (myš domová) <i>Rattus norvegicus</i> (potkan hnedý) <i>Rattus rattus</i> (potkan tmavý, čierny alebo povalový)	vonkajšie priestory v okolí budov	odborní pracovníci	návnady na priame použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii
#7	<i>Mus musculus</i> (myš domová) <i>Rattus norvegicus</i> (potkan hnedý) <i>Rattus rattus</i> (potkan tmavý, čierny alebo povalový)	vnútorné priestory	vyškolení odborní pracovníci	návnady na priame použitie alebo kontaktné prípravky na priame použitie
#8	<i>Mus musculus</i> (myš domová) <i>Rattus norvegicus</i> (potkan hnedý) <i>Rattus rattus</i> (potkan tmavý, čierny alebo povalový)	vonkajšie priestory v okolí budov	vyškolení odborní pracovníci	návnady na priame použitie
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (potkan hnedý) <i>Rattus rattus</i> (potkan tmavý, čierny alebo povalový)	vonkajšie otvorené priestory, vonkajšie skládky odpadu	vyškolení odborní pracovníci	návnady na priame použitie
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (potkan hnedý)	kanalizácia	vyškolení odborní pracovníci	návnady na priame použitie

Otázka a): Je chemická rôznorodosť účinných látok v autorizovaných rodenticídoch v EÚ dostatočná na minimalizáciu vzniku rezistencie v prípade cieľových škodlivých organizmov?

Existuje päť schválených účinných látok v biocídnych výrobkoch v prípade výrobkov typu 14 so spôsobom účinku iným ako majú antikoagulačné rodenticídy (alfa-chloralóza, fosfid hlinitý uvoľňujúci fosfín, oxid uhličitý, kyanovodík a práškový kukuričný klas).

Podľa stanoviska minimálna požiadavka dohodnutých usmernení Únie, a to mať tri rôzne alternatívy s rôznym spôsobom účinku, nie je splnená pri žiadnom zo špecifikovaných spôsobov použitia uvedených v tabuľke 1. Preto bez antikoagulačných rodenticídov nie je splnená podmienka podľa článku 23 ods. 3 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a to že chemická rôznorodosť účinných látok je dostatočná na minimalizovanie výskytu rezistencie u cieľového škodlivého organizmu.

Otázka b): Sú v prípade rôznych použití špecifikovaných v žiadostiach o obnovenie schválenia k dispozícii alternatívne autorizované biocídne výrobky alebo nechemické spôsoby kontroly a metódy prevencie?

V tabuľkách 2 a 3 je uvedený prehľad alternatív, o ktorých sa v stanovisku uvažovalo s cieľom riešiť túto otázku.

Tabuľka 2

Prehľad alternatívnych autorizovaných biocídnych výrobkov k špecifikovaným použitiam antikoagulačných rodenticídov

Účinná látka v alternatívnych biocídnych výrobkoch	Druh aplikácie	Číslo použitia opísané v tabuľke 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alfa-chloralóza	návnada	áno			áno			iba v prípade myši			
Fosfid hlinitý uvoľňujúci fosfín	fumigant								iba v prípade <i>R. norvegicus</i>	iba v prípade <i>R. norvegicus</i>	
Oxid uhličitý	plechovka na záchytné zariadenie							iba v prípade myši			

Alternatívne autorizované biocídne výrobky sa nevzťahujú na všetky špecifikované použitia v prípade antikoagulačných rodenticídov (pozri tabuľku 2). V prípade niektorých použití (čísla použitia #2, #3, #5, #6 a #10) nie sú k dispozícii žiadne alternatívne autorizované biocídne výrobky. V prípade použitia #7 existujú alternatívne autorizované biocídne výrobky iba pri myšiach a v prípade použití #8 a #9 existujú alternatívne autorizované biocídne výrobky iba pri potkanoch (*R. norvegicus*).

Tabuľka 3

Prehľad identifikovaných nechemických alternatív k špecifikovaným použitiam antikoagulačných rodenticídov

Hlásená nechemická alternatíva	Spôsob účinku	Potenciálne zahrnuté použitia
Liečebné ošetrenia		
Elektrické pasce na hlodavce	Pasce s elektrickým prúdom, v ktorých sú hlodavce vstupujúce do pasce usmrcované.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Lepiace dosky	Hlodavce uviaznu v lepidle, usmrcovanie sa musí vykonať zvlášť.	1, 4, 6, 7, 8

Hlásená nechemická alternatíva	Spôsob účinku	Potenciálne zahrnuté použitia
Mechanické pasce (pružinové pasce alebo sklápacie pasce)	Pasce s mechanickým závažím, v ktorých je hlodavec vstupujúci do pasce usmrčováný.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Strieľanie	Strieľanie hlodavcov.	6, 8, 9
Preventívne ošetrenia		
Zmena biotopu	Bránenie populáciám hlodavcov v usadení obmedzením zásob potravy/vody/úkrytu.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Utesnenie proti hlodavcom	Bránenie prístupu hlodavcov do budov blokovaním vstupných ciest.	1, 2, 4, 5, 7
Ultrazvuk	Odpudzovanie hlodavcov ultrazvukom pri 70 – 140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Otázka c) Predstavujú tieto alternatívy významne nižšie celkové riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie?

Podľa dohodnutých usmernení Únie by sa táto otázka mala riešiť iba v prípade, ak sú zvažované alternatívy dostatočne účinné a ak nepredstavujú iné významné ekonomické alebo praktické nevýhody [pozri oddiely týkajúce sa otázok d) a e)].

Na základe záverov, ku ktorým sa dospelo v prípade otázok a), b), d) a e), podľa stanoviska nie je potrebné riešiť otázku c).

Otázka d): Sú tieto alternatívy dostatočne účinné?

Autorizované biocídne výrobky identifikované v rámci otázky b) zahŕňajú účinné látky, ktoré boli schválené, a preto sa považujú za účinné v prípade špecifikovaných použití. Keďže dostatočná účinnosť je kritériom na udelenie autorizácie podľa článku 19 ods. 1 písm. b) bodu i) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, uvedené výrobky sa považujú za dostatočne účinné.

Vzhľadom na nechemické alternatívy identifikované v rámci otázky b) môže podľa stanoviska každá z alternatív samostatne alebo v kombinácii s inými alternatívami poskytovať dostatočnú účinnosť za určitých, možno obmedzených podmienok. Neexistuje však dostatok vedeckých dôkazov na preukázanie toho, že ktorákoľvek z preskúmaných nechemických alternatív je dostatočne účinná podľa dohodnutých usmernení Únie (t. j. poskytnutie podobných úrovní ochrany alebo kontroly populácií hlodavcov v terénnych podmienkach), aby bolo možné poprieť potrebu antikoagulačných rodenticídov na špecifikované použitia. Keďže podmienka dostatočnej účinnosti podľa článku 23 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nie je splnená, v prípade identifikovaných nechemických alternatív sa neuskutočnilo žiadne ďalšie preskúmanie.

Otázka e): Nepredstavujú tieto alternatívy iné významné ekonomické alebo praktické nevýhody?

Podľa dohodnutých usmernení Únie sa má uskutočniť posúdenie praktických a ekonomických nevýhod pri tých alternatívach, ktoré spĺňajú kritériá oprávnenosti. Preto sa na účely tejto otázky posudzovali iba autorizované biocídne výrobky identifikované v tabuľke 2.

Podľa stanoviska vedie používanie fosfidu hlinitého uvoľňujúceho fosfín a oxidu uhličitého k významným praktickým alebo ekonomickým nevýhodám v porovnaní s antikoagulačnými rodenticídmi, keďže kontrola cieľových organizmov by predstavovala veľmi veľké úsilie a/alebo neprimerané náklady. Preto podmienka nepredstavovať inú významnú ekonomickú alebo praktickú nevýhodu uvedenú v článku 23 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nie je v prípade uvedených autorizovaných biocídnych výrobkov splnená.

Pokiaľ ide o výrobky s obsahom alfa-chloralózy, ich účinnosť závislá od teploty by znemožňovala použitie tejto alternatívy v miestach, kde teplotu nemožno regulovať, čo by znamenalo nevýhodu z praktického hľadiska pri použití v teplom prostredí. Okrem toho vzhľadom na nedostatok chemickej rôznorodosti [pozri oddiel týkajúci sa riešenia otázky a)] sa neodporúča nahradenie alebo obmedzenie použitia antikoagulačných rodenticídov iba touto látkou s cieľom minimalizovať výskyt rezistencie.
