

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1532

z dne 7. septembra 2017

o obravnavi vprašanj v zvezi s primerjalno oceno antikoagulantnih rodenticidov v skladu s členom 23(5) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti prvega pododstavka člena 23(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na 60. srečanju predstavnikov organov držav članic, pristojnih za izvajanje Uredbe (EU) št. 528/2012, ki je potekalo 20. in 21. maja 2015, so vse države članice Komisiji predložile več vprašanj za obravnavo na ravni Unije v okviru primerjalne ocene, ki jo je treba opraviti ob podaljšanju odobritve antikoagulantnih biocidnih rodenticidov (v nadaljnjem besedilu: antikoagulantni rodenticidi).
- (2) Predložena vprašanja so bila naslednja: (a) Ali je kemijska raznolikost aktivnih snovi v dovoljenih rodenticidih v Uniji zadostna, da se čim bolj zniža tveganje nastanka odpornosti v ciljnih škodljivih organizmih? (b) Ali so za različne načine uporabe, navedene v vlogah za podaljšanje, na voljo nadomestni dovoljeni biocidni proizvodi ali nekemična sredstva za nadzor in preventivne metode? (c) Ali so te nadomestne možnosti v splošnem bistveno varnejše za zdravje ljudi in živali ter za okolje? d) Ali so te nadomestne možnosti dovolj učinkovite? (e) Ali te nadomestne možnosti ne predstavljajo drugih bistvenih gospodarskih ali praktičnih izgub?
- (3) Odgovori na ta vprašanja so pomembni za vse pristojne organe prejemnike, da odločijo, ali sta merili iz člena 23(3) (a) in (b) Uredbe (EU) št. 528/2012 izpolnjeni, in posledično prepovejo ali omejijo dostopnost na trgu ali uporabo antikoagulantnih rodenticidov.
- (4) V skladu s členom 75(1)(g) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Komisija od Evropske agencije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zahtevala, da pripravi mnenje, v katerem bo obravnavala vprašanja glede različnih načinov uporabe, ki se lahko dovolijo v antikoagulantnih rodenticidih, v skladu s pogoji in ukrepi za zmanjšanje tveganja iz mnenj ⁽²⁾, ki jih je sprejel Odbor za biocidne proizvode Agencije na svojem 16. srečanju v zvezi s podaljšanjem odobritev aktivnih snovi.
- (5) Odbor za biocidne proizvode Agencije je mnenje ⁽³⁾ sprejel 2. marca 2017.
- (6) Iz navedenega mnenja je razvidno, da bi pri odsotnosti antikoagulantnih rodenticidov uporaba biocidnih rodenticidov, ki vsebujejo druge aktivne snovi, pomenila nezadostno kemijsko raznolikost za čim večje znižanje tveganja nastanka odpornosti v ciljnih škodljivih organizmih. Za zadevne načine uporabe teh proizvodov se je pokazalo tudi, da prinašajo nekatere bistvene praktične ali gospodarske izgube.
- (7) V mnenju je bilo obravnavanih tudi več nekemičnih nadzornih ali preventivnih metod (v nadaljnjem besedilu: nekemične nadomestne možnosti), ki so v določenih okoliščinah lahko dovolj učinkovite, in sicer samostojno ali

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

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

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

v kombinaciji. Vendar ni dovolj znanstvenih dokazov, da so glede na merila iz dogovorjenih smernic Unije ⁽¹⁾ navedene nekemične nadomestne možnosti dovolj učinkovite, da bi se prepovedali ali omejili dovoljeni načini uporabe antikoagulantnih rodenticidov.

- (8) Kljub temu Komisija ugotavlja, da glede na priporočilo v mnenju uporaba nekemičnih nadomestnih možnosti predstavlja bistveni del trajnostnega zatiranja škodljivcev za nadzor glodalcev in pravilne uporabe antikoagulantnih rodenticidov v skladu s členom 17(5) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Za namen člena 23(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojni organi prejemniki držav članic preučijo informacije iz obravnave vprašanj, predloženih Komisiji, v zvezi s primerjalno oceno antikoagulantnih biocidnih rodenticidov v Prilogi.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 7. septembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Tehnična navodila o primerjalni oceni biocidnih proizvodov, na voljo na naslovu: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>.

PRILOGA

Informacije iz obravnave vprašanj, ki so jih države članice predložile Komisiji, v zvezi s primerjalno oceno antikoagulantnih biocidnih rodenticidov.

Za namen navedenih vprašanj so opredeljeni načini uporabe iz člena 23(3)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012 navedeni v tabeli 1.

Tabela 1

Opredeljeni načini uporabe za antikoagulantne rodenticide

Številka uporabe	Ciljni organizmi	Področje uporabe	Skupine uporabnikov	Način uporabe
#1	<i>Mus musculus</i> (hišna miš) (dodajo se lahko drugi ciljni organizmi)	zaprti prostori	splošna javnost	vaba za takojšnjo uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (siva podgana) <i>Rattus rattus</i> (črna podgana)	zaprti prostori	splošna javnost	vaba za takojšnjo uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (siva podgana) <i>Rattus rattus</i> (črna podgana) (dodajo se lahko drugi ciljni organizmi, razen hišne miši (npr. voluharji))	na prostem okoli stavb	splošna javnost	vaba za takojšnjo uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi
#4	<i>Mus musculus</i> (hišna miš) (dodajo se lahko drugi ciljni organizmi)	zaprti prostori	strokovnjaki	vaba za takojšnjo uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (siva podgana) <i>Rattus rattus</i> (črna podgana)	zaprti prostori	strokovnjaki	vaba za takojšnjo uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi
#6	<i>Mus musculus</i> (hišna miš) <i>Rattus norvegicus</i> (siva podgana) <i>Rattus rattus</i> (črna podgana)	na prostem okoli stavb	strokovnjaki	vaba za takojšnjo uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi
#7	<i>Mus musculus</i> (hišna miš) <i>Rattus norvegicus</i> (siva podgana) <i>Rattus rattus</i> (črna podgana)	zaprti prostori	usposobljeni strokovnjaki	vaba za takojšnjo uporabo ali kontaktne formulacije za takojšnjo uporabo
#8	<i>Mus musculus</i> (hišna miš) <i>Rattus norvegicus</i> (siva podgana) <i>Rattus rattus</i> (črna podgana)	na prostem okoli stavb	usposobljeni strokovnjaki	vaba za takojšnjo rabo
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (siva podgana) <i>Rattus rattus</i> (črna podgana)	odprti prostori na prostem odlagališča odpadkov na prostem	usposobljeni strokovnjaki	vaba za takojšnjo rabo
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (siva podgana)	kanalizacija	usposobljeni strokovnjaki	vaba za takojšnjo rabo

Vprašanje (a): Ali je kemijska raznolikost aktivnih snovi v dovoljenih rodenticidih v Uniji zadostna, da se čim bolj zniža tveganje nastanka odpornosti v ciljnih škodljivih organizmih?

V biocidnih proizvodih za vrsto proizvoda 14 je pet odobrenih aktivnih snovi z načinom delovanja, ki se razlikuje od načina delovanja antikoagulantnih rodenticidov (alfakloraloza, aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin, ogljikov dioksid, vodikov cianid in koruzni storž v prahu).

Glede na mnenje za nobenega od opredeljenih načinov uporabe iz tabele 1 ni izpolnjena minimalna zahteva iz dogovorjenih smernic Unije, da morajo obstajati tri različne nadomestne možnosti z različnim načinom delovanja. Zato pri odsotnosti antikoagulantnih rodenticidov ni izpolnjen pogoj iz člena 23(3)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je kemijska raznolikost aktivnih snovi zadostna, da se čim bolj zniža tveganje nastanka odpornosti v ciljnih škodljivih organizmih.

Vprašanje (b): Ali so za različne načine uporabe, navedene v vlogah za podaljšanje, na voljo nadomestni dovoljeni biocidni proizvodi ali nekemična sredstva za nadzor in preventivne metode?

Tabeli 2 in 3 vsebujeta pregled nadomestnih možnosti, ki so obravnavane v mnenju, za obravnavo tega vprašanja.

Tabela 2

Pregled nadomestnih dovoljenih biocidnih proizvodov za opredeljene načine uporabe antikoagulantnih rodenticidov

Aktivna snov v nadomestnih biocidnih proizvodih	Vrsta uporabe	Številka uporabe iz tabele 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alfakloraloza	vaba	da			da			samo miši			
Aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin	hlapni pesticid								samo za <i>R. norvegicus</i>	samo za <i>R. norvegicus</i>	
Ogljikov dioksid	posoda za past							samo miši			

Nadomestni dovoljeni biocidni proizvodi ne zajemajo vseh načinov uporabe, opredeljenih za antikoagulantne rodenticide (gl. tabelo 2). Za nekatere načine uporabe (številke uporabe #2, #3, #5, #6 in #10) nadomestni dovoljeni biocidni proizvodi niso na voljo. Za način uporabe #7 so na voljo nadomestni dovoljeni biocidni proizvodi samo za miši, za načina uporabe #8 in #9 pa so nadomestni dovoljeni biocidni proizvodi na voljo samo za podgane (*R. norvegicus*).

Tabela 3

Pregled opredeljenih nekemičnih nadomestnih možnosti za opredeljene načine uporabe antikoagulantnih rodenticidov

Sporočena nekemična nadomestna možnost	Način delovanja	Načini uporabe, ki bi bili lahko zajeti
Sanacijsko tretiranje		
Električne pasti za glodalce	pasti z električnim tokom, ki glodalca usmrtijo, ko se ujame v past	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Lepljive plošče	glodalci se ujamejo v lepilo, usmrtitev pa se mora izvesti ločeno	1, 4, 6, 7, 8

Sporočena nekemična nadomestna možnost	Način delovanja	Načini uporabe, ki bi bili lahko zajeti
Mehanske pasti (vzmetne miševalovke)	pasti z mehansko utežjo, ki glodalca usmrtijo, ko se ujame v past	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Streljanje	streljanje glodalcev	6, 8, 9
Preventivno tretiranje		
Spreminjanje habitata	preprečevanje ustalitve populacij glodalcev z omejevanjem hrane/vode/zavetij	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Zaščita pred glodalci	preprečevanje dostopa glodalcev do stavb z blokiranjem vstopnih poti	1, 2, 4, 5, 7
Ultrazvočni odganjalec	odganjanje glodalcev z ultrazvokom jakosti 70–140 dB	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Vprašanje (c): Ali so te nadomestne možnosti v splošnem bistveno varnejše za zdravje ljudi in živali ter za okolje?

Glede na dogovorjene smernice Unije bi bilo treba to vprašanje obravnavati samo, če so obravnavane nadomestne možnosti dovolj učinkovite in ne predstavljajo drugih bistvenih gospodarskih ali praktičnih izgub (gl. dela, ki obravnavata vprašanja (d) in (e)).

Na podlagi sklepov iz odgovorov na vprašanja (a), (b), (d) in (e) je iz mnenja razvidno, da obravnava vprašanja (c) ni bila potrebna.

Vprašanje (d): Ali so te nadomestne možnosti dovolj učinkovite?

Dovoljeni biocidni proizvodi, opredeljeni pri vprašanju (b), vključujejo aktivne snovi, ki so bile odobrene in se zato štejejo za učinkovite za opredeljene načine uporabe. Ker je zadostna učinkovitost iz člena 19(1)(b)(i) Uredbe (EU) št. 528/2012 merilo za izdajo dovoljenja, se navedeni proizvodi štejejo za dovolj učinkovite.

V zvezi s kemičnimi nadomestnimi možnostmi, opredeljenimi pri vprašanju (b), so glede na mnenje vse nadomestne možnosti samostojno ali v kombinacijami z drugimi nadomestnimi možnostmi v določenih (morda omejenih) okoliščinah lahko dovolj učinkovite. Vendar ni dovolj znanstvenih dokazov, da so glede na dogovorjene smernice Unije obravnavane nekemične nadomestne možnosti dovolj učinkovite (tj. da zagotavljajo podobne ravni zaščite ali nadzora populacij glodalcev v razmerah na prostem), da ne bi bili potrebni antikoagulantni rodenticidi za opredeljene načine uporabe. Ker pogoj zadostne učinkovitosti iz člena 23(3)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012 ni izpolnjen, opredeljene nekemične nadomestne možnosti niso bile nadalje raziskane.

Vprašanje (e): Ali te nadomestne možnosti ne predstavljajo drugih bistvenih gospodarskih ali praktičnih izgub?

V skladu z dogovorjenimi smernicami Unije se ocena praktičnih in gospodarskih izgub opravi za tiste nadomestne možnosti, ki izpolnjujejo merila za upravičenost. Zato so bili za namen tega vprašanja ocenjeni samo dovoljeni biocidni proizvodi, ki so opredeljeni v tabeli 2.

V skladu z mnenjem uporaba aluminijevega fosfida, ki sprošča fosfin, in ogljikovega dioksida prinaša bistvene praktične ali gospodarske izgube v primerjavi z antikoagulantnimi rodenticidi, ker bi nadzor ciljnih organizmov zahteval veliko napora in/ali nesorazmerne stroške. Zato za zgoraj omenjene dovoljene biocidne proizvode ni izpolnjen pogoj, da ne predstavljajo drugih bistvenih gospodarskih ali praktičnih izgub iz člena 23(3)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Učinkovitost proizvodov iz alfakloraloze je odvisna od temperature, kar bi oslabilo uporabo te nadomestne možnosti na lokacijah, kjer ni mogoče nadzirati temperature, to pa bi pomenilo praktično izgubo za uporabo v toplih okoljih. Poleg tega ta snov ni kemijsko raznolika (gl. del, ki obravnava vprašanje (a), zato se odsvetuje nadomestitev ali omejitev uporabe antikoagulantnih rodenticidov samo s to snovjo, da se čim bolj zniža tveganje nastanka odpornosti.
