

2024/816

7.3.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/816

ze dne 5. března 2024,

kterým se řeší otázky týkající se druhého srovnávacího posouzení biocidních přípravků obsahujících antikoagulační rodenticidy v souladu s čl. 23 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 23 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V březnu 2021 předložily všechny příslušné orgány přijímající žádosti o obnovení schválení biocidních přípravků obsahujících antikoagulační rodenticidy (dále jen „antikoagulační rodenticidy“) Komisi řadu otázek, které je třeba řešit na úrovni Unie v kontextu srovnávacího posouzení, které má být pro tyto biocidní přípravky provedeno.
- (2) Ze strany přijímajících příslušných orgánů byly předloženy tyto otázky:
 - a) postačuje chemická rozmanitost účinných látek obsažených v povolených rodenticidech v Unii k tomu, aby se minimalizoval vznik rezistence u cílových škodlivých organismů?
 - b) existují pro různá zamýšlená použití uvedená v žádostech o obnovení schválení přípravků ⁽²⁾ alternativní povolené biocidní přípravky nebo nechemické prostředky regulace a metody prevence?
 - c) jsou tyto dostupné nechemické prostředky regulace a metody prevence dostatečně účinné?
 - d) nepředstavují alternativní povolené biocidní přípravky nebo nechemické alternativy jiné významné ekonomické nebo praktické nevýhody?
 - e) představují alternativní povolené biocidní přípravky nebo nechemické alternativy výrazně nižší celkové riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí?
 - f) mohly by některé antikoagulační účinné látky obsažené v rodenticidech představovat nižší celkové riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí než jiné látky?
- (3) V souladu s čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012 požádala Komise o stanovisko k těmto otázkám Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) Dne 23. listopadu 2022 přijal Výbor pro biocidní přípravky působící v rámci agentury stanovisko k otázkám a), b), c), d) a e) uvedeným ve 2. bodě odůvodnění, které se týkají srovnávacího posouzení antikoagulačních rodenticidů.
- (5) Otázku f) uvedenou ve 2. bodě odůvodnění, která se týká srovnání rizikových profilů látek obsažených v antikoagulačních rodenticidech, Výbor pro biocidní přípravky zodpověděl po předložení žádosti o druhé obnovení schválení těchto látek. Dne 7. června 2023 přijal Výbor pro biocidní přípravky své revidované stanovisko zahrnující všechny otázky ⁽³⁾ (dále jen „stanovisko Výboru pro biocidní přípravky“).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Jedná se o použití povolená pro biocidní přípravky uvedené v registru biocidních přípravků a použití uvedená v nových žádostech o obnovení schválení.

⁽³⁾ Stanovisko ECHA/BPC/384/2023 ze dne 7. června 2023. K dispozici na adrese: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g>

- (6) Otázky a), b), d), e) a f) jsou relevantní pro chemické alternativy, zatímco pro nechemické alternativy jsou relevantní pouze otázky b), c), d) a e).
- (7) Ve dnech 28. června a 27. září 2023 vyzvala Komise zástupce členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky, aby se vyjádřili k závěrům stanoviska Výboru pro biocidní přípravky. Více zástupců členských států vyjádřilo obavy ohledně závěru, že za vhodnou alternativu k antikoagulačním rodenticidům pro regulaci myši ve vnitřních prostorách by mohly být považovány mechanické pasti, neboť podle těchto orgánů vychází uvedený závěr pouze z jedné terénní studie, kterou nelze považovat za relevantní pro různé druhy napadení myši. Naproti tomu několik zástupců členských států podpořilo závěry Výboru pro biocidní přípravky, že tyto pasti by mohly být účinnou alternativou. Několik zúčastněných stran se rovněž obrátilo na Komisi, aby jí sdělily své obavy související se zjištěními obsaženými ve stanovisku, zatímco jiné strany závěry stanoviska podpořily. Komise zohlednila rozdílné postoje vyjádřené během těchto setkání.
- (8) Přijímající příslušné orgány všech členských států by měly posoudit informace uvedené v příloze pro účely rozhodnutí, zda jsou splněna kritéria stanovená v čl. 23 odst. 3 písm. a) a b) nařízení (EU) č. 528/2012, a zda by tedy měly na svém území zakázat nebo omezit dodávání biocidních přípravků obsahujících antikoagulační rodenticidy na trh nebo jejich používání.
- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pro účely čl. 23 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 přijímající příslušné orgány všech členských států posoudí informace uvedené v příloze, které řeší otázky předložené Komisi v souvislosti se srovnávacím posouzením biocidních přípravků obsahujících antikoagulační rodenticidy.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 5. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Informace k otázkám předloženým přijímacími příslušnými orgány členských států Komisi ohledně druhého srovnávacího posouzení biocidních přípravků obsahujících antikoagulační rodenticidy

Všechny příslušné orgány přijímající žádosti o obnovení schválení biocidních přípravků obsahujících antikoagulační rodenticidy (dále jen „antikoagulační rodenticidy“) předložily Komisi níže uvedené otázky, které je třeba řešit na úrovni Unie v kontextu srovnávacího posouzení, jež má být pro tyto biocidní přípravky provedeno:

- Postačuje chemická rozmanitost účinných látek obsažených v povolených rodenticidech v Unii k tomu, aby se minimalizoval vznik rezistence u cílových škodlivých organismů?
- Existují pro různá zamýšlená použití uvedená v žádostech o obnovení schválení přípravků alternativní povolené biocidní přípravky nebo nechemické prostředky regulace a metody prevence?
- Jsou tyto dostupné nechemické prostředky regulace a metody prevence dostatečně účinné?
- Nepředstavují alternativní povolené biocidní přípravky nebo nechemické alternativy jiné významné ekonomické nebo praktické nevýhody?
- Představují alternativní povolené biocidní přípravky nebo nechemické alternativy výrazně nižší celkové riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí?
- Mohly by některé antikoagulační účinné látky obsažené v rodenticidech představovat nižší celkové riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí než jiné látky?

Pro účely těchto otázek jsou určena použití specifikovaná pro žádost uvedenou v čl. 23 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 uvedena v tabulce 1.

Tabulka 1

Použití uvedená v žádostech o povolení biocidních přípravků obsahujících antikoagulační rodenticidy ke dni 30. září 2021 ⁽¹⁾

Číslo použití	Cílový organismus (cílové organismy)	Oblast použití	Kategorie uživatelů	Metoda aplikace
#1	<i>Mus musculus</i> (myš domácí) (lze doplnit další cílové organismy)	Vnitřní	Široká veřejnost	Návnada pro přímé použití (v sáčkích na volně ložené návnady) v deratizačních stanicích odolných proti manipulaci
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (potkan) <i>Rattus rattus</i> (krysa obecná)	Vnitřní	Široká veřejnost	Návnada pro přímé použití (v sáčkích na volně ložené návnady) v deratizačních stanicích odolných proti manipulaci
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (potkan) <i>Rattus rattus</i> (krysa obecná) (lze doplnit další cílové organismy kromě myši domácí (např. hraboši))	Venkovní použití okolo budov	Široká veřejnost	Návnada pro přímé použití (v sáčkích na volně ložené návnady) v deratizačních stanicích odolných proti manipulaci

⁽¹⁾ Toto rozhodné datum bylo použito pro výběr schválených účinných látek a shromáždění informací o povolených přípravcích v rámci srovnávacího posouzení provedeného Výborem pro biocidní přípravky agentury ECHA.

Číslo použití	Cílový organismus (cílové organismy)	Oblast použití	Kategorie uživatelů	Metoda aplikace
#4	<i>Mus musculus</i> (myš domácí) (lze doplnit další cílové organismy)	Vnitřní	Profesionální pracovníci	Návnada pro přímé použití v deratizačních stanicích odolných proti manipulaci
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (potkan) <i>Rattus rattus</i> (krysa obecná)	Vnitřní	Profesionální pracovníci	Návnada pro přímé použití v deratizačních stanicích odolných proti manipulaci
#6	<i>Mus musculus</i> (myš domácí) <i>Rattus norvegicus</i> (potkan) <i>Rattus rattus</i> (krysa obecná)	Venkovní použití okolo budov	Profesionální pracovníci	Návnada pro přímé použití v deratizačních stanicích odolných proti manipulaci
#7	<i>Mus musculus</i> (myš domácí) <i>Rattus norvegicus</i> (potkan) <i>Rattus rattus</i> (krysa obecná)	Vnitřní	Vyškolení profesionální pracovníci	Formy návnady: — Návnada pro přímé použití v deratizačních stanicích odolných proti manipulaci — Zakrytá a chráněná místa pro návnady – pouze pokud jsou povolena Kontaktní přípravky připravené k použití
#8	<i>Mus musculus</i> (myš domácí) <i>Rattus norvegicus</i> (potkan) <i>Rattus rattus</i> (krysa obecná) <i>Arvicola terrestris</i> (hryzec vodní)	Venkovní použití okolo budov	Vyškolení profesionální pracovníci	Formy návnady: — Návnada pro přímé použití v deratizačních stanicích odolných proti manipulaci — Zakrytá a chráněná místa pro návnady – pouze pokud jsou povolena — Přímá aplikace návnady připravené k použití v norách hlodavců – pouze pokud je povolena
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (potkan) <i>Rattus rattus</i> (krysa obecná) <i>Arvicola terrestris</i> (hryzec vodní)	Venkovní otevřené prostory Venkovní skládky	Vyškolení profesionální pracovníci	— Návnada pro přímé použití v deratizačních stanicích odolných proti manipulaci — Zakrytá a chráněná místa pro návnady – pouze pokud jsou povolena — Přímá aplikace návnady připravené k použití v norách hlodavců – pouze pokud je povolena

Číslo použití	Cílový organismus (cílové organismy)	Oblast použití	Kategorie uživatelů	Metoda aplikace
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (potkan)	Kanalizace	Vyškolení profesionální pracovníci	— Návnada připravená k použití, která se ukotví nebo aplikuje v deratizačních stanicích, jež brání kontaktu návnady s odpadními vodami — Zakrytá a chráněná místa pro návnady – pouze pokud jsou povolena
#11	<i>Mus musculus</i> (myš domácí) <i>Rattus norvegicus</i> (potkan) <i>Rattus rattus</i> (krysa obecná)	Trvalé návnady (pouze pro difenakum a bromadiolon) ⁽²⁾	Vyškolení profesionální pracovníci	— Monitorování potkanů, krys a myší prostřednictvím trvalých návnad

Otázky a), b), d), e) a f) jsou relevantní pro chemické alternativy, zatímco pro nechemické alternativy jsou relevantní pouze otázky b), c), d) a e).

1) Informace k otázkám souvisejícím se srovnávacím posouzením chemických alternativ

Otázka a): Postačuje chemická rozmanitost účinných látek obsažených v povolených rodenticidech v Unii k tomu, aby se minimalizoval vznik rezistence u cílových škodlivých organismů?

Alternativní účinné látky uvedené v otázce a) nemají nepříjemné účinky na cílové škodlivé organismy, zejména v podobě nepříjemné rezistence nebo křížové rezistence, neboť se jedná o kritérium pro schválení účinné látky, jak stanoví čl. 4 odst. 1 a čl. 19 odst. 1 písm. b) bod ii) nařízení o biocidních přípravcích.

V současné době existuje šest účinných látek pro rodenticidy s jiným způsobem účinku než antikoagulační rodenticidy (α -chloralosa, fosfid hlinitý uvolňující fosfin, oxid uhličitý, kyanovodík, drcené kukuřičné klasy a cholekalciferol). Přijímající příslušné orgány však od 30. září 2021 nepovolily žádný biocidní přípravek obsahující drcené kukuřičné klasy a ve lhůtě do 30. června 2023 nebyla předložena žádná žádost o obnovení schválení této účinné látky. Jedinými způsobilými alternativními účinnými látkami, které lze vzít v úvahu v rámci odpovědi na otázku b) níže, byly přípravky obsahující α -chloralosu, fosfid hlinitý uvolňující fosfin, oxid uhličitý, kyanovodík a cholekalciferol, jak je uvedeno v tabulce 2.

Komise konstatuje, že různých chemických alternativ s nejméně třemi různými způsoby účinku je dosaženo pro použití #4, #7 (pouze u myší domácích, nikoli u potkanů a krys) a #11, a existuje tedy dostatečná chemická rozmanitost, aby se pro tato použití minimalizoval vznik rezistence u cílových organismů.

U ostatních použití není tento požadavek splněn a chemická rozmanitost není v současné době dostatečná k minimalizaci vzniku rezistence bez použití antikoagulačních rodenticidů.

⁽²⁾ Po prvním obnovení účinných látek obsažených v antikoagulačních rodenticidech byly trvalé návnady stále povoleny pouze pro vyškolené profesionální pracovníky a pro bromadiolon a difenakum v lokalitách s vysokým potenciálem opětovné invaze, pokud se ostatní metody regulace ukázaly jako nedostatečné, jak je uvedeno v rozhodnutích o schválení. Trvalé návnady obsahující brodifakum, difethialon a flokumafen nebyly povoleny z důvodu vysokého rizika primární a sekundární otravy necílových zvířat.

Tabulka 2

Použití antikoagulačních rodenticidů, jež ke dni 30. září 2021 pokrývají alternativní povolené biocidní přípravky

Alternativa a typ aplikace Číslo použití	α -chloralosa – návnada	Fosfid hlinitý uvolňující fosfin – fumigant (přípravek uvolňující plyn)	Oxid uhličitý – past (nádobka s oxidem uhličitým)	Kyanovodík – fumigant	Cholekalciferol – návnada
Použití #1	Ano				
Použití #2					
Použití #3					
Použití #4	Ano		Ano		Ano
Použití #5					Ano
Použití #6					Ano
Použití #7	Pouze myši domácí		Pouze myši domácí	Ano	Ano
Použití #8		<i>R. norvegicus</i> (potkan) a <i>A. terrestris</i> (hryzec vodní)			Ano
Použití #9		<i>R. norvegicus</i> (potkan) a <i>A. terrestris</i> (hryzec vodní)			Ano
Použití #10					
Použití #11	Ano		Ano		Ano

Otázka b): Existují pro různá zamýšlená použití uvedená v žádostech o obnovení schválení přípravků alternativní povolené biocidní přípravky?

Povolené přípravky uvedené v otázce b) obsahují schválené účinné látky, které jsou považovány za účinné pro stanovená použití, neboť dostatečná účinnost je jedním z kritérií pro udělení povolení uvedeným v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu i) nařízení o biocidních přípravcích.

Tabulka 2 u každého použití antikoagulačních rodenticidů udává, zda je alespoň v jednom členském státě dostupný alespoň jeden alternativní povolený přípravek. Z údajů vyplývá, že ačkoli pro některá použití existují alternativní povolené biocidní přípravky, nepokrývají všechna použití antikoagulačních rodenticidů a nejsou k dispozici ve všech členských státech.

Pouze pro použití #4, #7 (pouze u myši domácích) a #11 existují způsobilé chemické alternativy alespoň v jednom členském státě, neboť pouze pro tato použití jsou povoleny přípravky, u nichž byla prokázána dostatečná účinnost: použití #4 (přípravky obsahující α -chloralosu, oxid uhličitý a cholekalciferol); použití #7 (přípravky obsahující α -chloralosu, oxid uhličitý – pouze u myši domácích, kyanovodík a cholekalciferol); použití #11 (přípravky obsahující α -chloralosu, oxid uhličitý a cholekalciferol);

Přípravky obsahující fosfid hlinitý uvolňující fosfin nejsou způsobilými alternativami, neboť neexistují žádné povolené biocidní přípravky obsahující tuto účinnou látku pro použití #4, #7 a #11. Přípravky obsahující fosfid hlinitý uvolňující fosfin jsou proto z odpovědí na otázky c), d) a e) vyloučeny.

Otázka c): Jsou tyto dostupné nechemické prostředky regulace a metody prevence dostatečně účinné?

Tato otázka se netýká chemických rodenticidů.

Otázka d): Nepředstavují alternativní povolené biocidní přípravky jiné významné ekonomické nebo praktické nevýhody?

Kyanovodík určený k použití #7 vykazuje ve srovnání s antikoagulačními rodenticidy značné ekonomické a praktické nevýhody. Přípravky obsahující kyanovodík jsou fumiganty s velmi přísnými podmínkami použití pro obsluhu a okolní osoby. Fumigace je omezena na situace, kdy je teplota vyšší než 12 °C.

Očekává se, že používání kyanovodíku by vedlo k nepřiměřeným nákladům na zmírnění souvisejících rizik. Proto bude kyanovodík pro použití #7 představovat značné ekonomické a praktické nevýhody.

Oxid uhličitý představuje značné ekonomické a praktické nevýhody pro použití #4 a #7 pro regulaci myší domácích. Zařízení, do kterého se oxid uhličitý uvolňuje, nemůže být vystaveno extrémním teplotám a nemůže přijít do styku s velkým množstvím vody. Použití je proveditelné pouze v oblastech s nepříliš vysokým výskytem škůdců. Pasti musí být často kontrolovány za účelem likvidace mrtvých hlodavců a musí být znovu nastaveny. Je tedy nutná pravidelná kontrola záchytných zařízení, což ve srovnání s používáním antikoagulačních rodenticidů pro použití #4 a #7 znamená určité dodatečné náklady.

Pro použití #11 pro monitorování myší^(?) pomocí trvalé návnady však oxid uhličitý nepředstavuje ve srovnání s používáním antikoagulačních rodenticidů žádné významné ekonomické a praktické nevýhody.

Žádné praktické ani ekonomické nevýhody nejsou spojeny s biocidními přípravky obsahujícími α -chloralosu pro použití #4, #7 (pouze u myší domácích) a #11 za předpokladu, že se přípravky používají v prostředí s nízkou teplotou (nejlépe pod 16 °C), a s biocidními přípravky obsahujícími cholekalciferol pro použití #4, #7 a #11.

Otázka e): Představují alternativní povolené biocidní přípravky výrazně nižší celkové riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí?

Oxid uhličitý má výrazně nižší rizikový profil pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí ve srovnání s antikoagulačními rodenticidy pro použití #11.

Pokud jde o lidské zdraví, má se za to, že α -chloralosa a cholekalciferol vykazují ve srovnání s antikoagulačními rodenticidy menší rizika.

Pokud však jde o rizika pro životní prostředí, nelze cholekalciferol považovat za výrazně nižší riziko pro životní prostředí ve srovnání s antikoagulačními rodenticidy, jelikož byla zjištěna významná rizika primární a sekundární otravy.

^(?) Způsobilé přípravky jsou povoleny pouze pro regulaci myší.

U α -chlordalosu existují důkazy, že přípravky obsahující tuto látku představují riziko pro zdraví zvířat v důsledku primární a sekundární otravy (*). Riziko, že α -chlordalosa představuje pro životní prostředí a zdraví zvířat v důsledku primární a sekundární otravy volně žijících živočichů a domácích zvířat, bude rovněž posouzeno v souvislosti s hodnocením žádosti o obnovení schválení.

Nelze proto dospět k závěru, že cholekalciferol a α -chlordalosa mají výrazně nižší celkové rizikové profily pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí ve srovnání s antikoagulačními rodenticidy pro použití #4, #7 a #11.

Otázka f): Mohly by některé antikoagulační účinné látky obsažené v rodenticidech představovat nižší celkové riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí než jiné látky?

Komise uvádí následující:

Pokud jde o celková rizika pro lidské zdraví, není možné stanovit pořadí jednotlivých látek, neboť rizika vyplývající z nepřímé expozice jsou řízena pomocí vhodných opatření ke zmírnění rizik zavedených obdobně pro všechny antikoagulační rodenticidy.

První generace antikoagulačních rodenticidů má obecně lepší rizikový profil z hlediska životního prostředí než druhá generace antikoagulačních rodenticidů na úrovni skupiny. První generace však představuje pouze malý zlomek (méně než 3,5 %) antikoagulačních rodenticidů přítomných na trhu, neboť byla postupně nahrazena silnějšími antikoagulačními rodenticidy druhé generace, aby se vyřešily rostoucí obavy spojené s rezistencí cílových organismů vůči antikoagulačním rodenticidům první generace.

2) Informace k otázkám souvisejícím se srovnávacím posouzením nechemických alternativ

Otázka a): Postačuje chemická rozmanitost účinných látek obsažených v povolených rodenticidech v Unii k tomu, aby se minimalizoval vznik rezistence u cílových škodlivých organismů?

Tato otázka se netýká nechemických rodenticidů.

Otázka b): Existují pro různá zamýšlená použití uvedená v žádostech o obnovení schválení přípravků nechemické prostředky regulace a metody prevence?

Ve vědecké literatuře a v rámci konzultace se zúčastněnými stranami uspořádané agenturou ECHA bylo pro všechna stanovená použití popsáno několik nechemických alternativ (pro kurativní ošetření: lepicí desky, mechanické pastě, živolovné pastě, nástražné jamky, elektrické pastě, přímá regulace zvířat; pro preventivní ošetření: úprava stanovišť, která podporuje přirozené predátory, izolace budov a kanalizací, laserové ploty, ultrazvuk). Některé alternativy představují pouze preventivní opatření, jiné však mají kurativní účinky, popřípadě plní obojí funkci.

(*) Viz prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1005 ze dne 23. června 2022 o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek povolení kategorie biocidních přípravků Alphachloralose Grain předložených Francií a Švédskem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 168, 27.6.2022, s. 86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj), prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1006 ze dne 24. června 2022 o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek povolení kategorie biocidních přípravků Alphachloralose Pasta předložených Francií a Švédskem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 168, 27.6.2022, s. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj), prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1388 ze dne 23. června 2022 o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek povolení biocidního přípravku Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant předložených Francií a Švédskem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 208, 10.8.2022, s. 7, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388), prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2023/1155 ze dne 9. června 2023 o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek povolení biocidního přípravku Rapid Pro předložených Francií v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 152, 13.6.2023, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj), prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2023/1157 ze dne 9. června 2023 o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek povolení biocidního přípravku Virazan předložených Francií v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 152, 13.6.2023, s. 21, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

Způsobitelnými nechemickými alternativami pro srovnávací posouzení s antikoagulačními rodenticidy jsou ty, které již na trhu Unie existují a u nichž na základě dostupných informací existují spolehlivé důkazy o tom, že nevzbuzují obavy s ohledem na bezpečnost lidí, zvířat nebo životního prostředí.

S výjimkou odstřelu hlodavců, který vzbuzuje obavy, pokud jde o bezpečnost lidí a necílových organismů, jak vyplývá z veřejné konzultace provedené agenturou ECHA, ostatní stávající nechemické metody uvedené výše, které mají kurativní nebo preventivní účinky na regulaci hlodavců, obavy nevzbuzují, a toto kritérium způsobilosti tedy splňují.

Otázka c): Jsou tyto dostupné nechemické prostředky regulace a metody prevence dostatečně účinné?

Na základě údajů z jedné terénní zkoušky ⁽⁷⁾ se mechanické pasti pro použití neprofesionálními uživateli a (vyškolenými) profesionálními pracovníky proti myším uvnitř budov (použití #1, #4 a #7) považují za dostatečně účinné, pokud tyto pasti splňují kritéria uvedená v pokynech NoCheRo ⁽⁸⁾, za předpokladu, že uživatelé jsou informováni o tom, jak pasti používat (např. vhodná návnada, správné umístění, dostatečný počet pastí, rychlá likvidace odchycených myší).

U jiných nechemických alternativních metod nebylo možné provést žádné posouzení z důvodu nedostatku údajů o účinnosti a chybějících pokynů, jak tyto údaje posoudit. Komise proto nemůže dospět k závěru, zda by tyto nechemické alternativy byly dostatečně účinné, a proto nejsou v rámci otázky d) posuzovány.

Otázka d): Představují tyto nechemické alternativy další výrazné ekonomické nebo praktické nevýhody?

Posouzení významných ekonomických a praktických nevýhod u nechemických alternativ bylo provedeno pouze v případě mechanických pastí pro regulaci myší uvnitř budov (použití #1, #4 a #7). Posouzení se zaměřilo na úroveň uživatelů, a nikoli na širší sociálně-ekonomickou úroveň.

Konzultace se zúčastněnými stranami poskytla určité poznatky o ekonomických a praktických nevýhodách mechanických pastí. Vzhledem k jejich širokému používání v některých průmyslových odvětvích lze mít za to, že mechanické pasti splňující kritéria pokynů NoCheRo pro regulaci myší uvnitř budov (použití #1, #4 a #7) nepředstavují pro tato použití větší ekonomické a praktické nevýhody než antikoagulační rodenticidy.

Otázka e): Představují tyto nechemické alternativy podstatně nižší celkové riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí?

Nechemické alternativy mají významnou výhodu v tom, že nepředstavují riziko otravy lidí a necílových organismů.

Riziko dopadu na necílové organismy existuje jak u nechemických alternativ, tak u antikoagulačních rodenticidů.

Povaha a úroveň rizika závisí na konkrétní konstrukci pasti (např. přítomnost nebo nepřítomnost bezpečnostní schránky a její účinnost) a podmínkách použití (např. ve vnitřních či venkovních prostorách, na místech přístupných široké veřejnosti či nikoli).

Pokud jde o mechanické pasti splňující kritéria pokynů NoCheRo, Komise dospěla k závěru, že tyto nechemické alternativy představují výrazně nižší celkové riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.

⁽⁷⁾ Zkouška byla provedena v zemědělském podniku nacházejícím se uvnitř vesnice. Výbor pro biocidní přípravky dospěl k závěru, že tato zkouška je reprezentativní, pokud jde o použití #1, #4 a #7, ale nezahrnuje všechny situace v rámci těchto tří použití a není reprezentativní pro použití #11.

⁽⁸⁾ Pokyny NoCheRo jsou pokyny zveřejněné německou agenturou pro životní prostředí (UBA): *NoCheRo Guidance for the evaluation of rodent traps – Part A Break back/snap traps*. Pokyny vycházejí z kritérií uvedených v pokynech agentury ECHA k nařízení o biocidních přípravcích, pokud jde o posuzování účinnosti antikoagulačních rodenticidů, jakož i z několika norem týkajících se řádného zacházení se zvířaty při testování sklápovacích pastí. Byla zahrnuta další kritéria a metody pro hodnocení účinnosti pastí, na které se nevztahují stávající zkušební protokoly. K dispozici na adrese: NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps | Umweltbundesamt
Dne 1. prosince 2021 přijal Výbor pro biocidní přípravky stanovisko, v němž dospěl k závěru, že kritéria pro určení účinnosti antikoagulačních rodenticidů popsáná v pokynech týkajících se nařízení (EU) č. 528/2012 jsou tatáž jako kritéria uvedená v pokynech NoCheRo. K dispozici na adrese: ECHA opinion on questions regarding the guidance on rodent traps

Otázka f): Mohly by některé antikoagulační účinné látky obsažené v rodenticidech představovat nižší celkové riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí než jiné látky?

Tato otázka se netýká nechemických rodenticidů.
