

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/1532

af 7. september 2017

om spørgsmål vedrørende den sammenlignende vurdering af antikoagulansrodenticider, jf. artikel 23, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 23, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved det 60. møde for repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder om gennemførelse af forordning (EU) nr. 528/2012, der blev afholdt den 20. og den 21. maj 2015, forelagde alle medlemsstater en række spørgsmål for Kommissionen, der skal behandles på EU-niveau, vedrørende den sammenlignende vurdering, der skal foretages ved fornyelse af godkendelsen af biocidholdige produkter i form af antikoagulansrodenticider (i det følgende benævnt »antikoagulansrodenticider«).
- (2) De forelagte spørgsmål var følgende: a) Er den kemiske diversitet af aktivstofferne i godkendte rodenticider i Unionen tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos de skadelige målorganismer? b) Eksisterer der alternative godkendte biocidholdige produkter eller metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse for så vidt angår de forskellige anvendelser, der er angivet i ansøgningerne om fornyelse? c) Udgør disse alternativer samlet set en betydelig mindre risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet? d) Er disse alternativer tilstrækkeligt effektive? e) Frembyder disse alternativer ikke andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper?
- (3) Svarene på disse spørgsmål er relevante for enhver modtagende kompetent myndighed, der skal afgøre, hvorvidt kriterierne i artikel 23, stk. 3, litra a) og b), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt, og dermed hvorvidt den skal forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen på markedet eller anvendelsen af antikoagulansrodenticider.
- (4) I henhold til artikel 75, stk. 1, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012 har Kommissionen anmodet Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) om at udarbejde en udtalelse, hvori det behandler spørgsmålene vedrørende de forskellige anvendelser af antikoagulansrodenticider, der kan tillades i overensstemmelse med de betingelser og risikobegrænsende foranstaltninger, der er omhandlet i de udtalelser ⁽²⁾, som agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter vedtog på sit 16. møde om fornyelse af godkendelser af aktivstoffer.
- (5) Den 2. marts 2017 vedtog agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter sin udtalelse ⁽³⁾.
- (6) Ifølge denne udtalelse ville anvendelsen af biocidholdige produkter i form af rodenticider, der indeholder andre aktivstoffer, i fraværet af antikoagulansrodenticider føre til en kemisk diversitet, der ikke er tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos de skadelige målorganismer. Produkterne frembød også en række væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper med hensyn til de relevante anvendelser.
- (7) I udtalelsen blev der også foretaget en vurdering af en række metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse (i det følgende benævnt »ikke-kemiske alternativer«), der under visse omstændigheder kan være

⁽¹⁾ EUT L 167 af 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⁾ ECHA/BPC/145/2017. Foreligger online: http://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

tilstrækkeligt effektive alene eller i en kombination heraf. Der er imidlertid ikke tilstrækkelig videnskabelig dokumentation til at bevise, at de pågældende ikke-kemiske alternativer er tilstrækkeligt effektive målt ud fra kriterierne i den aftalte EU-vejledning ⁽¹⁾ med hensyn til at forbyde eller begrænse de godkendte anvendelser af antikoagulansrodenticider.

- (8) Ikke desto mindre noterer Kommissionen sig den anbefaling i udtalelsen, at anvendelsen af ikke-kemiske alternativer er en grundlæggende del af bæredygtig skadedyrskontrol til bekæmpelse af gnavere og korrekt anvendelse af antikoagulansrodenticider, jf. artikel 17, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Med henblik på artikel 23, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 tager medlemsstaternes modtagende kompetente myndigheder i deres overvejelser hensyn til de i bilaget anførte oplysninger vedrørende de spørgsmål, der er blevet forelagt for Kommissionen, om den sammenlignende vurdering af biocidholdige produkter i form af antikoagulansrodenticider.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Technical guidance note on Comparative assessment of biocidal products. Foreligger online: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

BILAG

Oplysninger vedrørende de spørgsmål, der er blevet forelagt for Kommissionen, om den sammenlignende vurdering af biocidholdige produkter i form af antikoagulansrodenticider

Med henblik på de pågældende spørgsmål er de i artikel 23, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede angivne anvendelser opført i tabel 1.

Tabel 1

Angivne anvendelser for antikoagulansrodenticider

Anvendelsesnummer	Målorganisme(r)	Anvendelsesområde	Kategori(er) af brugere	Anvendelsesmetode
1	<i>Mus musculus</i> (husmus) (Der kan tilføjes andre målorganismer)	Indendørs	Den brede offentlighed	Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation
2	<i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Indendørs	Den brede offentlighed	Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation
3	<i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte) (Der kan tilføjes andre målorganismer (f.eks. markmus), dog ikke husmus)	Udendørs omkring bygninger	Den brede offentlighed	Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation
4	<i>Mus musculus</i> (husmus) (Der kan tilføjes andre målorganismer)	Indendørs	Erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation
5	<i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Indendørs	Erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation
6	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Udendørs omkring bygninger	Erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation
7	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Indendørs	Uddannede erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad eller brugsklare kontaktformuleringer
8	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Udendørs omkring bygninger	Uddannede erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad
9	<i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Udendørs åbne områder Udendørs lossepladser	Uddannede erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad
10	<i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte)	Kloakker	Uddannede erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad

Spørgsmål a) Er den kemiske diversitet af aktivstofferne i godkendte rodenticider i EU tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos de skadelige målorganismer?

Der er fem godkendte aktivstoffer i biocidholdige produkter i produkttype 14 med en virkemåde, der er forskellig fra virkemåden hos antikoagulansrodenticider (alphachloralose, aluminiumphosphid, der frigiver fosphin, carbondioxid, hydrogencyanid og pulveriseret majscolbe).

Ifølge udtalelsen er minimumskravene i den aftalte EU-vejledning om, at der skal være tre forskellige alternativer med en anderledes virkemåde, ikke opfyldt for nogen af de angivne anvendelser i tabel 1. Derfor er betingelsen i artikel 23, stk. 3, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012 om, at aktivstofferne kemiske diversitet skal være tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos den skadelige målorganisme, i fraværet af antikoagulansrodenticider ikke opfyldt.

Spørgsmål b) Eksisterer der alternative godkendte biocidholdige produkter eller metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse for så vidt angår de forskellige anvendelser, der er angivet i ansøgningerne om fornyelse?

Tabel 2 og 3 giver en oversigt over de alternativer, hvoraf der foretages en vurdering i udtalelsen med henblik på at behandle dette spørgsmål.

Tabel 2

Oversigt over de alternative godkendte biocidholdige produkter til de angivne anvendelser af antikoagulansrodenticider

		Anvendelsesnummer som beskrevet i tabel 1									
Aktivstof i de alternative biocidholdige produkter	Anvendelsestype	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alphachloralose	Lokkemad	ja			ja			Kun mus			
Aluminiumphosphid, der frigiver fosphin	Gasningsmiddel								Kun til <i>R. norvegicus</i>	Kun til <i>R. norvegicus</i>	
Carbondioxid	Beholder til fælder							Kun mus			

De alternative godkendte biocidholdige produkter omfatter ikke alle de angivne anvendelser for antikoagulansrodenticider (se tabel 2). For en række anvendelser (anvendelsesnummer 2, 3, 5, 6 og 10) eksisterer der ikke alternative biocidholdige produkter. For anvendelse 7 eksisterer der kun alternative biocidholdige produkter til mus, og for anvendelse 8 og 9 eksisterer der kun alternative biocidholdige produkter til rotter (*R. norvegicus*).

Tabel 3

Oversigt over de identificerede ikke-kemiske alternativer til de angivne anvendelser af antikoagulansrodenticider

Indberettet ikke-kemisk alternativ	Virkningsmåde	Potentielt omfattede anvendelser
Bekæmpende behandlinger		
Elektriske fælder til gnavere	Fælder med elektrisk strøm, der dræber gnaveren, når den går i fælden.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Limfælder	Gnaverne fanges i limen; aflivningen skal ske særskilt.	1, 4, 6, 7, 8

Indberettet ikke-kemisk alternativ	Virkningsmåde	Potentielt omfattede anvendelser
Mekaniske fælder (smæk- eller springfælder)	Fælder med mekanisk fjeder, der dræber gnaveren, når den går i fælden).	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Skydning	Skydning af gnaverne.	6, 8, 9

Forebyggende behandlinger

Ændring af levesteder	Forhindring af, at populationer af gnavere etablerer sig, ved at begrænse udbuddet af mad/vand/tilflugtssteder	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Sikring mod gnavere	Forhindring af, at gnavere får adgang til bygninger, ved at blokere indgangsvejene.	1, 2, 4, 5, 7
Ultralyd	Afskrækning af gnavere ved hjælp af et ultralyd-soutput på 70-140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Spørgsmål c): Udgør disse alternativer samlet set en betydelig mindre risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet?

I henhold til den aftalte EU-vejledning bør dette spørgsmål kun behandles, hvis de vurderede alternativer er tilstrækkeligt effektive og ikke frembyder andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper (se afsnittene vedrørende spørgsmål d) og e).

På grundlag af de konklusioner, der blev draget for så vidt angår spørgsmål a), b), d) og e), blev det i udtalelsen vurderet, at det ikke var nødvendigt at behandle spørgsmål c).

Spørgsmål d): Er disse alternativer tilstrækkeligt effektive?

De godkendte biocidholdige produkter, der er identificeret under spørgsmål b), omfatter aktivstoffer, der er blevet godkendt og derfor betragtes som effektive med hensyn til de angivne anvendelser. Da tilstrækkelig effektivitet er et kriterium for godkendelse i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012, betragtes de pågældende produkter som tilstrækkeligt effektive.

For så vidt angår de ikke-kemiske alternativer, der er identificeret under spørgsmål b), kan hvert af alternativerne ifølge udtalelsen enten alene eller i kombination med andre alternativer være tilstrækkeligt effektive under visse — muligvis begrænsede — omstændigheder. Der foreligger imidlertid ikke tilstrækkelig videnskabelig dokumentation til at bevise, at nogen af de vurderede ikke-kemiske alternativer i henhold til den aftalte EU-vejledning er tilstrækkeligt effektive (dvs. at de på feltvilkår giver tilsvarende niveauer af beskyttelse mod eller bekæmpelse af populationer af gnavere) til at afvise behovet for antikoagulansrodenticider til de angivne anvendelser. Da betingelsen om tilstrækkelig effektivitet i artikel 23, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er opfyldt, er der ikke foretaget yderligere undersøgelser for så vidt angår de identificerede ikke-kemiske alternativer.

Spørgsmål e): Frembyder disse alternativer ikke andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper?

I henhold til den aftalte EU-vejledning skal der foretages en vurdering af de praktiske og økonomiske ulemper ved alternativer, der opfylder godkendelseskriterierne. Derfor er der med henblik på dette spørgsmål kun foretaget en vurdering af de godkendte biocidholdige produkter i tabel 2.

Ifølge udtalelsen fører anvendelsen af aluminiumphosphid, der frigiver fosphin, og carbondioxid til væsentlige praktiske eller økonomiske ulemper i sammenligning med antikoagulansrodenticider, da det vil kræve en meget stor indsats og/eller have uforholdsmæssige omkostninger at få kontrol med målorganismerne. Derfor er betingelsen om ikke at frembyde andre praktiske eller økonomiske ulemper i artikel 23, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke opfyldt for så vidt angår ovennævnte godkendte biocidholdige produkter.

For så vidt angår alphachloraloseprodukter vanskeliggør den temperaturafhængige effektivitet af produkterne anvendelsen af dette alternativ på steder, hvor temperaturen ikke kan styres, hvilket i praksis er en ulempe for anvendelsen af alternativet i varme omgivelser. Desuden vil det i betragtning af manglen på kemisk diversitet (se afsnittet vedrørende spørgsmål a)) ikke være tilrådeligt at erstatte eller begrænse anvendelsen af antikoagulansrodenticider med kun dette stof for at mindske problemet med resistens.
