



2024/816

7.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/816

af 5. marts 2024

om spørgsmål vedrørende den anden sammenlignende vurdering af biocidholdige produkter i form 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) I marts 2021 forelagde alle kompetente myndigheder, der modtager ansøgninger om fornyelse af biocidholdige produkter i form af antikoagulansrodenticider (»antikoagulansrodenticider«), Kommissionen en række spørgsmål, der skal behandles på EU-niveau vedrørende den sammenlignende vurdering, der skal foretages for disse biocidholdige produkter.
- (2) De spørgsmål, der blev forelagt af alle modtagende kompetente myndigheder, 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 påtænkte anvendelser, der er angivet i ansøgningerne om produktfornyelse ⁽²⁾?
 - c) Er de metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, der er til rådighed, tilstrækkeligt effektive?
 - d) Frembyder de alternative godkendte biocidholdige produkter eller ikke-kemiske alternativer ikke andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper?
 - e) Udgør de alternative godkendte biocidholdige produkter eller ikke-kemiske alternativer samlet set en betydelig mindre risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet?
 - f) Ville nogle antikoagulerende aktivstoffer i rodenticider have en lavere samlet risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet end andre?
- (3) I henhold til artikel 75, stk. 1, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012 anmodede Kommissionen Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om en udtalelse vedrørende disse spørgsmål.
- (4) Den 23. november 2022 vedtog agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter (»udvalget«) sin udtalelse om spørgsmål a), b), c), d) og e) i betragtning 2 vedrørende den sammenlignende vurdering af antikoagulansrodenticider.
- (5) Det i betragtning 2 nævnte spørgsmål f) vedrørende sammenligningen af risikoprofilerne for stoffer i antikoagulansrodenticider blev besvaret af udvalget efter indgivelsen af ansøgningerne vedrørende den anden fornyelse af godkendelsen af disse stoffer. Den 7. juni 2023 vedtog udvalget sin reviderede udtalelse, der dækker alle spørgsmål ⁽³⁾ (»udvalgets udtalelse«).

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

⁽²⁾ Disse anvendelser er dem, der er godkendt for biocidholdige produkter, der er opført i R4BP, og de anvendelser, der er anført i de nye ansøgninger om fornyelse.

⁽³⁾ Udtalelse ECHA/BPC/386/2023 af 7. juni 2023. Findes på: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g>.

- (6) Spørgsmål a), b), d), e) og f) vedrører kemiske alternativer, mens kun spørgsmål b), c), d) og e) vedrører ikke-kemiske alternativer.
- (7) Den 28. juni og den 27. september 2023 opfordrede Kommissionen medlemsstaternes repræsentanter i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter til at udtale sig om konklusionerne i udvalgets udtalelse. Flere repræsentanter for medlemsstaterne udtrykte betænkeligheder ved konklusionen om, at mekaniske fælder kan betragtes som et egnet alternativ til antikoagulansrodenticider til indendørs bekæmpelse af mus, da den ifølge disse myndigheder kun er baseret på én feltundersøgelse, der ikke kan anses for at være relevant for forskellige typer af museangreb. Omvendt støttede nogle få medlemsstaters repræsentanter udvalgets konklusioner om, at sådanne fælder ville være et effektivt alternativ. Flere interessenter kontaktede også Kommissionen for at give udtryk for betænkeligheder ved udtalelsens konklusioner, mens andre støttede dens konklusioner. Kommissionen har taget de forskellige holdninger, der kom til udtryk under møderne, til efterretning.
- (8) De modtagende kompetente myndigheder i alle medlemsstater bør tage hensyn til oplysningerne i bilaget med henblik på at afgøre, hvorvidt kriterierne i artikel 23, stk. 3, litra a) og b), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt, og dermed hvorvidt de skal forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen på markedet eller anvendelsen af antikoagulansrodenticider på deres område.
- (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 alle 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 5. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Oplysninger vedrørende de spørgsmål, der er blevet forelagt af alle medlemsstaternes modtagende kompetente myndigheder for Kommissionen, om den anden sammenlignende vurdering af biocidholdige produkter i form af antikoagulansrodenticider

Alle kompetente myndigheder, der modtager ansøgninger om fornyelse af biocidholdige produkter i form af antikoagulansrodenticider (»antikoagulansrodenticider«), har forelagt Kommissionen følgende spørgsmål, der skal behandles på EU-niveau vedrørende den sammenlignende vurdering, der skal foretages for disse biocidholdige produkter.

- Er den kemiske diversitet af aktivstofferne i godkendte rodenticider i Unionen tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos de skadelige målorganismer?
- Eksisterer der alternative godkendte biocidholdige produkter eller metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse for så vidt angår de forskellige påtænkte anvendelser, der er angivet i ansøgningerne om produktfornyelse?
- Er de metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, der er til rådighed, tilstrækkeligt effektive?
- Frembyder de alternative godkendte biocidholdige produkter eller ikke-kemiske alternativer ikke andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper?
- Udgør de alternative godkendte biocidholdige produkter eller ikke-kemiske alternativer samlet set en betydelig mindre risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet?
- Ville nogle antikoagulerende aktivstoffer i rodenticider have en lavere samlet risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet end andre?

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

Tabel 1

Anvendelser angivet i ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter i form af antikoagulansrodenticider pr. 30. september 2021 ⁽¹⁾

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 (i poser til lokkemad i løs vægt) 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 (i poser til lokkemad i løs vægt) 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 (i poser til lokkemad i løs vægt) til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation.

⁽¹⁾ Denne skæringsdato blev anvendt til at udvælge de godkendte aktivstoffer og til at indsamle oplysninger om godkendte produkter i forbindelse med den sammenlignende vurdering foretaget af ECHA's Udvalg for Biocidholdige Produkter.

Anvendelsesnummer	Målorganisme(r)	Anvendelsesområde	Kategori(er) af brugere	Anvendelsesmetode
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	Lokkemadsformuleringer: — Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation — Overdækkede og beskyttede steder med lokkemad — kun hvis det er tilladt. Brugsklare kontaktformuleringer
8	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte) <i>Arvicola terrestris</i> (mosegris)	Udendørs omkring bygninger	Uddannede erhvervsmæssige brugere	Lokkemadsformuleringer: — Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation — Overdækkede og beskyttede steder med lokkemad — kun hvis det er tilladt. — Direkte anvendelse af brugsklar lokkemad ind i reden — kun hvis det er tilladt.
9	<i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte) <i>Arvicola terrestris</i> (mosegris)	Udendørs åbne områder Udendørs lossepladser	Uddannede erhvervsmæssige brugere	— Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation — Overdækkede og beskyttede steder med lokkemad — kun hvis det er tilladt. — Direkte anvendelse af brugsklar lokkemad ind i reden — kun hvis det er tilladt.

Anvendelsesnummer	Målorganisme(r)	Anvendelsesområde	Kategori(er) af brugere	Anvendelsesmetode
10	<i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte)	Kloakker	Uddannede erhvervmæssige brugere	— Brugsklar lokkemad skal fastgøres eller anvendes i foderstationer, så det forhindrer, at lokkemaden kommer i kontakt med spildevand. — Overdækkede og beskyttede steder med lokkemad — kun hvis det er tilladt.
11	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Traditionel udlægning (kun for difenacoum og bromadiolon) ⁽²⁾	Uddannede erhvervmæssige brugere	— Overvågning af brune og sorte rotter og mus ved traditionel udlægning

Spørgsmål a), b), d), e) og f) er vedrører kemiske alternativer, mens kun spørgsmål b), c), d) og e) vedrører ikke-kemiske alternativer.

1) Oplysninger vedrørende spørgsmål om den sammenlignende vurdering af kemiske alternativer

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

De alternative aktivstoffer, der er identificeret i spørgsmål a), har ikke uacceptable virkninger på målskadegørere, navnlig uacceptabel resistens eller krydsresistens, da dette er et kriterium for godkendelse af et aktivstof, jf. artikel 4, stk. 1, og artikel 19, stk. 1, litra b), nr. ii), i biocidforordningen.

Der er i øjeblikket seks godkendte aktivstoffer i rodenticider med en virkemåde, der er forskellig fra virkemåden hos antikoagulansrodenticider (alphachloralose, aluminiumphosphid, der frigiver phosphin, carbondioxid, hydrogencyanid, pulveriseret majscolbe og cholecalciferol). Der er imidlertid ikke blevet godkendt noget biocidholdigt produkt, der indeholder pulveriseret majscolbe, af en modtagende kompetent myndighed pr. 30. september 2021, og der blev ikke indgivet nogen ansøgning om fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof inden fristens udløb den 30. juni 2023. Derfor var de eneste egnede alternative aktivstoffer, der kunne komme i betragtning i svaret på spørgsmål b) nedenfor, produkter, der indeholder alphachloralose, aluminiumphosphid, der frigiver phosphin, carbondioxid, hydrogencyanid og cholecalciferol, jf. tabel 2.

Kommissionen bemærker, at der er nået forskellige kemiske alternativer med mindst tre forskellige virkemåder for anvendelse 4, 7 (kun for husmus, ikke for brun rotte og sort rotte/husrotte) og 11, og den kemiske diversitet er derfor tilstrækkelig til at minimere udviklingen af resistens hos målorganismerne hvad angår disse anvendelser.

For de øvrige anvendelser er dette krav ikke opfyldt, og den kemiske diversitet er i øjeblikket ikke tilstrækkelig til at minimere udviklingen af resistens uden anvendelse af antikoagulansrodenticider.

⁽²⁾ Efter den første fornyelse af aktivstoffer med antikoagulansrodenticid var traditionel udlægning fortsat kun tilladt for uddannede erhvervmæssige brugere og for bromadiolon og difenacoum på steder med et stort potentiale for ny invasion, når andre bekæmpelsesmetoder har vist sig at være utilstrækkelige som anført i godkendelsesafgørelserne. Traditionel udlægning af brodifacoum, difethialon og flocoumafen blev ikke tilladt på grund af høj risiko for primær og sekundær forgiftning af dyr uden for målgruppen.

Tabel 2

Anvendelser af antikoagulansrodenticider omfattet af alternative godkendte biocidholdige produkter pr. 30. september 2021

Alternativ og anvendelsestype Anvendelsesnummer	Alfachloralose — lokkemad	Aluminiumphosphid, der frigiver phosphin — gasningsmiddel (gasgenereringsprodukt)	Carbondioxid — fælde (carbondioxidbeholder)	Hydrogencyanid — gasningsmiddel	Cholecalciferol — lokkemad
Anvendelse 1	Ja				
Anvendelse 2					
Anvendelse 3					
Anvendelse 4	Ja		Ja		Ja
Anvendelse 5					Ja
Anvendelse 6					Ja
Anvendelse 7	Kun husmus		Kun husmus	Ja	Ja
Anvendelse 8		Til <i>R. norvegicus</i> (brun rotte) og <i>A. terrestris</i> (mosegris)			Ja
Anvendelse 9		Til <i>R. norvegicus</i> (brun rotte) og <i>A. terrestris</i> (mosegris)			Ja
Anvendelse 10					
Anvendelse 11	Ja		Ja		Ja

Spørgsmål b) Eksisterer der alternative godkendte biocidholdige produkter for så vidt angår de forskellige påtænkte anvendelser, der er angivet i ansøgningerne om produktfornyelse?

De godkendte produkter, der er identificeret i spørgsmål b), indeholder godkendte aktivstoffer, der anses for at være effektive til de angivne anvendelser, da tilstrækkelig effektivitet er et kriterium for meddelelse af en godkendelse i henhold til artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i biocidforordningen.

Tabel 2 viser for hver identificeret anvendelse af antikoagulansrodenticider, om der findes mindst ét alternativt godkendt produkt i mindst én medlemsstat. Dataene viser, at selv om der findes alternative godkendte biocidholdige produkter til visse anvendelser, dækker disse ikke alle anvendelserne af antikoagulansrodenticider, og de er ikke til rådighed i alle medlemsstater.

Kun for anvendelse 4, 7 (kun husmus) og 11 findes der egnede kemiske alternativer i mindst én medlemsstat, da der kun for disse anvendelser findes godkendte produkter, for hvilke der er påvist tilstrækkelig effektivitet: anvendelse 4 (produkter, der indeholder alphachloralose, carbondioxid og cholecalciferol), anvendelse 7 (produkter, der indeholder alphachloralose, carbondioxid — kun til husmus, hydrogencyanid og cholecalciferol) og anvendelse 11 (produkter, der indeholder alphachloralose, carbondioxid og cholecalciferol).

Produkter, der indeholder aluminiumphosphid, der frigiver fosphin, er ikke egnede alternativer, da der ikke findes godkendte biocidholdige produkter indeholdende dette aktivstof til anvendelse 4, 7 og 11. Produkter, der indeholder aluminiumphosphid, der frigiver fosphin, er derfor udelukket fra svaret på spørgsmål c), d) og e).

Spørgsmål c): Er de metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, der er til rådighed, tilstrækkeligt effektive?

Spørgsmålet vedrører ikke kemiske rodenticider.

Spørgsmål d): Frembyder de alternative godkendte biocidholdige produkter ikke andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper?

Hydrogencyanid til anvendelse 7 frembyder betydelige økonomiske og praktiske ulemper i forhold til antikoagulansrodenticider. Produkter, der indeholder hydrogencyanid, er gasningsmidler med meget strenge anvendelsesbetingelser for brugere og andre tilstedeværende. Gasning er begrænset til situationer, hvor temperaturen er over 12 °C.

Det forventes, at anvendelse af hydrogencyanid ville medføre uforholdsmæssigt store omkostninger for at mindske risiciene for dem. Hydrogencyanid vil derfor være forbundet med betydelige økonomiske og praktiske ulemper med hensyn til anvendelse 7.

Carbondioxid er forbundet med betydelige økonomiske og praktiske ulemper med hensyn til anvendelse 4 og 7 til bekæmpelse af husmus. Den anordning, hvori der frigives carbondioxid, må ikke udsættes for ekstreme temperaturer og må ikke være i kontakt med store mængder vand. Anvendelsen er kun mulig i områder, hvor der ikke forekommer alvorlige angreb. Fælder skal ofte tilses for at bortskaffe døde gnavere, og de skal gøres klar igen. Der er derfor behov for en regelmæssig kontrol af fælderne, hvilket medfører visse ekstraomkostninger i forhold til anvendelsen af antikoagulansrodenticider til anvendelse 4 og 7.

For anvendelse 11 til overvågning af mus ^(?) ved traditionel udlægning er carbondioxid imidlertid ikke forbundet med væsentlige økonomiske og praktiske ulemper i forhold til anvendelsen af antikoagulansrodenticider.

Der er ingen praktiske og økonomiske ulemper ved biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, til anvendelse 4, 7 (kun husmus) og 11, forudsat at produkterne anvendes i lavtemperaturmiljøer (helst under 16 °C), og ved biocidholdige produkter, der indeholder cholecalciferol, til anvendelse 4, 7 og 11.

Spørgsmål e): Udgør de alternative godkendte biocidholdige produkter samlet set en betydelig mindre risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet?

Carbondioxid har en betydeligt lavere risikoprofil for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet sammenlignet med antikoagulansrodenticider til anvendelse 11.

Med hensyn til menneskers sundhed anses alphachloralose og cholecalciferol for at frembyde færre risici end antikoagulansrodenticider.

Med hensyn til miljørisici kan cholecalciferol imidlertid ikke anses for at udgøre en betydeligt lavere risiko for miljøet end antikoagulansrodenticider, da der er konstateret betydelige risici for primær og sekundær forgiftning.

(?) De produkter, der opfylder kriterierne, er kun godkendt til bekæmpelse af mus.

For alphachloralose er der dokumentation for, at produkter, der indeholder alphachloralose, udgør en risiko for dyrs sundhed på grund af primær og sekundær forgiftning (*). Risikoen ved alphachloralose for miljøet og for dyrsundheden som følge af primær og sekundær forgiftning af vilde dyr og husdyr vil også blive vurderet i forbindelse med vurderingen af ansøgningen om fornyelse af godkendelsen.

Det kan derfor ikke konkluderes, at cholecalciferol og alphachloralose har betydeligt lavere overordnede risikoprofiler med hensyn til menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet sammenlignet med antikoagulansrodenticider til anvendelse 4, 7 og 11.

Spørgsmål f): Ville nogle antikoagulante aktivstoffer i rodenticider have en lavere samlet risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet end andre?

Kommissionen bemærker følgende:

Med hensyn til de samlede risici for menneskers sundhed er det ikke muligt at rangordne de enkelte stoffer, da risiciene ved indirekte eksponering håndteres med passende risikobegrænsende foranstaltninger på samme måde for alle antikoagulansrodenticider.

Første generation af antikoagulansrodenticider (FGAR) har generelt en bedre risikoprofil med hensyn til miljøet end anden generation af antikoagulansrodenticider (SGAR) på gruppeniveau. FGAR udgør imidlertid kun en lille andel (mindre end 3,5 %) af de antikoagulansrodenticider, der findes på markedet, da de gradvist er blevet erstattet af de mere kraftige SGAR'er for at imødegå den stigende bekymring for målorganismers resistens over for FGAR.

2) Oplysninger om spørgsmål vedrørende den sammenlignende vurdering af ikke-kemiske alternativer

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

Spørgsmålet vedrører ikke ikke-kemiske rodenticider.

Spørgsmål b) Eksisterer der metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse for så vidt angår de forskellige påtænkte anvendelser, der er angivet i ansøgningerne om produktfornyelse?

Flere ikke-kemiske alternativer (dvs. til bekæmpende behandlinger: limfælder, mekaniske fælder, fælder til levende fangst, faldfælder, elektriske fælder, direkte bekæmpelse af dyrene; til forebyggende behandlinger: ændring af levesteder, tilskyndelse til naturlige rovdyr, bygningssikring, kloaklås, laserhegn og ultralyd) er blevet nævnt og beskrevet i den videnskabelige litteratur og i den høring af interessenter, som ECHA har afholdt for alle de identificerede anvendelser. Nogle af alternativerne er kun forebyggende foranstaltninger, mens andre er bekæmpende eller begge dele.

(*) Se Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1005 af 23. juni 2022 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelse af familien af biocidholdige produkter Alphachloralose Grain, forelagt af Frankrig og Sverige i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 168 af 27.6.2022, s. 86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj),

Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1006 af 24. juni 2022 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelse af familien af biocidholdige produkter Alphachloralose Pasta, forelagt af Frankrig og Sverige i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 168 af 27.6.2022, s. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj),

Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1388 af 23. juni 2022 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelse af familien af biocidholdige produkter Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, forelagt af Frankrig og Sverige i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 208 af 10.8.2022, s. 7, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388),

Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/1155 af 9. juni 2023 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelsen af det biocidholdige produkt Rapid Pro, forelagt af Frankrig i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 152 af 13.6.2023, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj),

Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/1157 af 9. juni 2023 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelsen af det biocidholdige produkt Virazan, forelagt af Frankrig i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 152 af 13.6.2023, s. 21, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

Egnede ikke-kemiske alternativer, der kan indgå i den sammenlignende vurdering med antikoagulansrodenticider, er dem, der allerede findes på EU-markedet, og for hvilke der på grundlag af de foreliggende oplysninger er solid dokumentation for, at de ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sikkerheden for mennesker, dyr eller miljøet.

Med undtagelse af skydning af gnavere, der er nævnt i den offentlige høring, som ECHA gennemførte, og som giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sikkerheden for mennesker og organismer uden for målgruppen, giver de andre eksisterende ikke-kemiske metoder, der er nævnt ovenfor, og som har bekæmpende eller forebyggende virkninger for gnaverbekæmpelse, ikke anledning til betænkeligheder og opfylder derfor dette kriterium for egnethed.

Spørgsmål c): Er de metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, der er til rådighed, tilstrækkeligt effektive?

På grundlag af data fra ét feltforsøg ⁽⁵⁾ anses mekaniske fælder til brug for ikke-erhvervsmæssige brugere og (uddannede) erhvervsmæssige brugere mod mus inde i bygninger (anvendelse 1, 4 og 7) for at være tilstrækkeligt effektive, hvis disse fælder opfylder kriterierne i NoCheRO-vejledningen ⁽⁶⁾, forudsat at brugerne informeres om, hvordan fælderne skal anvendes (f.eks. den rette lokkemad, korrekt placering, tilstrækkeligt antal fælder og hurtig rengøring efter fangst).

For andre ikke-kemiske alternative metoder kunne der ikke foretages nogen vurdering på grund af manglende effektivitetsdata og vejledning i, hvordan disse data skal vurderes. Kommissionen kan derfor ikke konkludere, om disse ikke-kemiske alternativer ville være tilstrækkeligt effektive, og de behandles derfor ikke under spørgsmål d).

Spørgsmål d): Frembyder de ikke-kemiske alternativer ikke andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper?

Vurderingen af betydelige økonomiske og praktiske ulemper ved ikke-kemiske alternativer blev kun foretaget for mekaniske fælder til bekæmpelse af mus i bygninger (anvendelse 1, 4 og 7). Vurderingen fokuserede på brugerniveau og ikke på et bredere socioøkonomisk niveau.

Høringen af interessenter gav et vist indblik i de økonomiske og praktiske ulemper ved mekaniske fælder. I betragtning af deres udbredte anvendelse i visse erhvervssektorer kan mekaniske fælder, der opfylder kriterierne i NoCheRo-vejledningen til bekæmpelse af mus inde i bygninger (anvendelse 1, 4 og 7), anses for ikke at frembyde større økonomiske og praktiske ulemper end antikoagulansrodenticider til disse anvendelser.

Spørgsmål e): Udgør de ikke-kemiske alternativer samlet set en betydelig mindre risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet?

Ikke-kemiske alternativer har en betydelig fordel, da de ikke udgør en risiko for forgiftning af mennesker og organismer uden for målgruppen.

Risikoen for at påvirke organismer uden for målgruppen er til stede både for ikke-kemiske alternativer og antikoagulansrodenticider.

Risikoens art og omfang afhænger af den specifikke fældekonstruktion (f.eks. tilstedeværelse eller fravær af en sikkerhedsboks og dens effektivitet) og anvendelsesbetingelserne (f.eks. indendørs kontra udendørs, i områder, der er tilgængelige for offentligheden eller ej).

Med hensyn til mekaniske fælder, der opfylder kriterierne i NoCheRo-vejledningen, konkluderer Kommissionen, at sådanne ikke-kemiske alternativer samlet set udgør en betydeligt lavere risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

⁽⁵⁾ Forsøget blev gennemført på en gård beliggende i en landsby. Udvalget konkluderer, at dette forsøg er repræsentativt med hensyn til anvendelse 1, 4 og 7, men ikke dækker alle situationer inden for disse tre anvendelser og ikke med hensyn til anvendelse 11.

⁽⁶⁾ NoCheRo-vejledningen er en vejledning, der er offentliggjort af det tyske miljøagentur (UBA): NoCheRo Guidance for the evaluation of rodent traps — Part A Break back/snap traps. Vejledningen er baseret på kriterierne i vejledningen fra ECHA's biocid-vejledning om vurdering af virkningen af antikoagulansrodenticider samt en række standarder for dyrevelfærdstest af smækfælder. Der blev medtaget yderligere kriterier og metoder til evaluering af fælders effektivitet, som ikke er omfattet af eksisterende forsøgsprotokoller. Findes på: NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps | Umweltbundesamt.

Den 1. december 2021 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter en udtalelse, hvori det konkluderes, at kriterierne for bestemmelse af effektiviteten af antikoagulansrodenticider som beskrevet i biocidvejledningen vedrørende forordning (EU) nr. 528/2012 er de samme som dem, der er nævnt i NoCheRo-vejledningen. Findes på: ECHA opinion on questions regarding the guidance on rodent traps

Spørgsmål f): Ville nogle antikoagulante aktivstoffer i rodenticider have en lavere samlet risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet end andre?

Spørgsmålet vedrører ikke ikke-kemiske rodenticider.
