

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1532

od 7. rujna 2017.

o razmatranju pitanja u pogledu usporednog ocjenjivanja antikoagulantnih rodenticida u skladu s člankom 23. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 23. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Na 60. sastanku predstavnika nadležnih tijela država članica za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012, održanom 20. i 21. svibnja 2015., sve su države članice Komisiji dostavile niz pitanja koja se trebaju razmotriti na razini Unije u kontekstu usporednog ocjenjivanja koje treba provesti pri obnovi odobrenja za antikoagulantne rodenticidne biocidne proizvode (dalje u tekstu „antikoagulantni rodenticidi”).
- (2) Dostavljena su sljedeća pitanja: (a) Je li kemijska raznolikost aktivnih tvari u odobrenim rodenticidima u Uniji dostatna da se pojava otpornosti u ciljnom štetnom organizmu svede na najnižu mjeru? (b) Jesu li dostupni alternativni biocidni proizvodi ili nekemijske metode nadzora i prevencije za različite uporabe navedene u zahtjevima za obnovu odobrenja? (c) Predstavljaju li te alternative znatno manji opći rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš? (d) Jesu li te alternative dovoljno učinkovite? (e) Uzrokuju li te alternative ikakve druge znatne ekonomske ili praktične poteškoće?
- (3) Odgovori na ta pitanja važni su svakom nadležnom tijelu primatelju za potrebe donošenja odluke o tome jesu li ispunjeni kriteriji iz članka 23. stavka 3. točaka (a) i (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 te treba li, slijedom toga, zabraniti ili ograničiti stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporabu antikoagulantnih rodenticida.
- (4) Komisija je na temelju članka 75. stavka 1. točke (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 od Europske agencije za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija”) zatražila izradu mišljenja u pogledu rješenja za različite uporabe antikoagulantnih rodenticida koje se smiju odobriti u skladu s uvjetima i mjerama za smanjivanje rizika navedenima u mišljenjima ⁽²⁾ koja je na 16. sastanku za obnovu odobrenja aktivne tvari donio Odbor za biocidne proizvode Agencije.
- (5) Odbor za biocidne proizvode Agencije donio je mišljenje ⁽³⁾ 2. ožujka 2017.
- (6) Prema tom mišljenju, u nedostatku antikoagulantnih rodenticida uporaba rodenticidnih biocidnih proizvoda koji sadržavaju druge aktivne tvari uzrokovala bi kemijsku raznolikost nedostatnu da se pojava otpornosti u ciljnom štetnom organizmu svede na najnižu mjeru. Ti su proizvodi pri relevantnim uporabama uzrokovali i znatne praktične ili ekonomske poteškoće.
- (7) U mišljenju je razmotren i određeni broj nekemijskih metoda nadzora i prevencije („nekemijske alternative”) koje u određenim okolnostima, same ili u kombinaciji, mogu biti dovoljno učinkovite. Međutim, nema dovoljno

⁽¹⁾ SL 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⁾ Mišljenje ECHA/BPC/145/2017 dostupno na https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

znanstvenih dokaza o tome da su, prema kriterijima utvrđenima u smjernicama Unije ⁽¹⁾ dogovorenima kako bi se zabranile ili ograničile odobrene uporabe antikoagulantnih rodenticida, te nekemijske alternative dovoljno učinkovite.

- (8) Komisija ipak prima na znanje preporuku u mišljenju da je uporaba nekemijskih alternativa nezaobilazni element održive zaštite bilja u pogledu nadzora glodavaca i pravilne uporabe antikoagulantnih rodenticida u skladu s člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Za potrebe članka 23. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležna tijela primatelji država članica moraju razmotriti podatke o razmatranju pitanja upućenih Komisiji povezane s usporednim ocjenjivanjem antikoagulantnih rodenticidnih biocidnih proizvoda koji su navedeni u Prilogu.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetoga dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Tehničke smjernice o usporednom ocjenjivanju biocidnih proizvoda, dostupne na <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

PRILOG

Podaci o razmatranju pitanja koja su Komisiji uputile države članice u pogledu usporednog ocjenjivanja antikoagulantnih rodenticidnih biocidnih proizvoda.

Za potrebe tih pitanja navedene uporabe iz članka 23. stavka 3. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 navedene su u tablici 1.

Tablica 1.

Navedene uporabe antikoagulantnih rodenticida

Broj uporabe	Ciljni organizam/organizmi	Područje uporabe	Kategorija/Kategorije korisnika	Metoda primjene
#1	<i>Mus musculus</i> (kućni miševi) (Mogu se dodati drugi ciljni organizmi)	U zatvorenome	Opća javnost	Gotov mamac za uporabu u kutijama zaštićenima od neovlaštenog pristupa
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (smeđi štakor) <i>Rattus rattus</i> (crni ili tavanski štakor)	U zatvorenome	Opća javnost	Gotov mamac za uporabu u kutijama zaštićenima od neovlaštenog pristupa
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (smeđi štakor) <i>Rattus rattus</i> (crni ili tavanski štakor) (Mogu se dodati drugi ciljni organizmi, osim kućnih miševa (npr. voluharice))	Na otvorenome oko zgrada	Opća javnost	Gotov mamac za uporabu u kutijama zaštićenima od neovlaštenog pristupa
#4	<i>Mus musculus</i> (kućni miševi) (Mogu se dodati drugi ciljni organizmi)	U zatvorenome	Profesionalci	Gotov mamac za uporabu u kutijama zaštićenima od neovlaštenog pristupa
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (smeđi štakor) <i>Rattus rattus</i> (crni ili tavanski štakor)	U zatvorenome	Profesionalci	Gotov mamac za uporabu u kutijama zaštićenima od neovlaštenog pristupa
#6	<i>Mus musculus</i> (kućni miševi) <i>Rattus norvegicus</i> (smeđi štakor) <i>Rattus rattus</i> (crni ili tavanski štakor)	Na otvorenome oko zgrada	Profesionalci	Gotov mamac za uporabu u kutijama zaštićenima od neovlaštenog pristupa
#7	<i>Mus musculus</i> (kućni miševi) <i>Rattus norvegicus</i> (smeđi štakor) <i>Rattus rattus</i> (crni ili tavanski štakor)	U zatvorenome	Osposobljeni profesionalci	Gotov mamac ili gotove kontaktne formulacije
#8	<i>Mus musculus</i> (kućni miševi) <i>Rattus norvegicus</i> (smeđi štakor) <i>Rattus rattus</i> (crni ili tavanski štakor)	Na otvorenome oko zgrada	Osposobljeni profesionalci	Gotov mamac
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (smeđi štakor) <i>Rattus rattus</i> (crni ili tavanski štakor)	Otvoreni prostori Odlagališta otpada na otvorenome	Osposobljeni profesionalci	Gotov mamac
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (smeđi štakor)	Kanalizacija	Osposobljeni profesionalci	Gotov mamac

Pitanje (a): Je li kemijska raznolikost aktivnih tvari u odobrenim rodenticidima u Uniji dostatna da se pojava otpornosti u ciljnom štetnom organizmu svede na najnižu mjeru?

U biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 14 postoji pet odobrenih aktivnih tvari s načinom djelovanja koji se razlikuje od načina djelovanja antikoagulantnih rodenticida (alfa kloraloza, aluminijev fosfid koji oslobađa fosfin, ugljikov dioksid, vodikov cijanid i klipovi kukuruza u prahu).

Prema mišljenju, najniži zahtjev u dogovorenim smjericama Unije kojim se traži da postoje tri alternativne s različitim načinima djelovanja nije ispunjen ni u jednoj navedenoj uporabi iz tablice 1. Stoga, u nedostatku antikoagulantnih rodenticida uvjet iz članka 23. stavka 3. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 da kemijska raznolikost aktivnih tvari mora biti dostatna da pojavu otpornosti u ciljnim štetnim organizmima svede na najnižu mjeru nije ispunjen.

Pitanje (b): Jesu li dostupni alternativni biocidni proizvodi ili nekemijske metode nadzora i prevencije za različite uporabe navedene u zahtjevima za obnovu odobrenja?

U tablicama 2. i 3. nalazi se pregled alternativa razmotrenih u mišljenju u cilju rješavanja tog pitanja.

Tablica 2.

Pregled odobrenih alternativnih biocidnih proizvoda za navedene uporabe antikoagulantnih rodenticida

Aktivna tvar u alternativnim biocidnim proizvodima	Vrsta nanošenja	Broj načina uporabe kako je opisan u tablici 1.									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alfa-kloraloza	Mamac	da			da			Samo miševi			
Aluminijev fosfid koji oslobađa fosfin	Fumigant								Samo za <i>R. norvegicus</i>	Samo za <i>R. norvegicus</i>	
Ugljikov dioksid	Spremnik za klopku							Samo miševi			

Odobreni alternativni biocidni proizvodi ne obuhvaćaju sve uporabe navedene za antikoagulantne rodenticide (vidjeti tablicu 2.). Za neke uporabe (broj #2, #3, #5, #6 i #10) nema dostupnih odobrenih alternativnih biocidnih proizvoda. Za uporabu #7 odobreni alternativni biocidni proizvodi postoje samo za miševe, a za uporabe #8 i #9 odobreni alternativni biocidni proizvodi postoje samo za štakore (*R. norvegicus*).

Tablica 3.

Pregled odobrenih alternativnih nekemijskih alternativa za navedene uporabe antikoagulantnih rodenticida

Prijavljena nekemijska alternativa	Način djelovanja	Potencijalno obuhvaćene uporabe
Sanacijski postupci		
Električne klopke za glodavce	Klopke pod strujnim naponom koje ubijaju glodavca pri ulasku u njih.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Ploče s ljepilom	Glodavci se hvataju na ljepilo, a ubiti ih treba odvojeno.	1, 4, 6, 7, 8

Prijavljena nekemijska alternativa	Način djelovanja	Potencijalno obuhvaćene uporabe
Mehaničke klopke (mišolovke na oprugu ili klasične mišolovke)	Klopke s mehaničkim utegom ubijaju glodavca pri ulasku u njih.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Ubijanje vatrenim oružjem	Glodavci se ubijaju vatrenim oružjem.	6, 8, 9
Preventivni postupci		
Promjene u staništu	Nastanjivanje populacije glodavaca onemogućuje se ograničavanjem dostupnosti hrane/vode/skloništa	1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Zaštita od glodavaca	Pristup glodavaca zgradama onemogućuje se blokiranjem ulaznih putova.	1, 2, 4, 5, 7
Ultrazvuk	Glodavci se odbijaju ultrazvukom jačine 70 – 140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Pitanje (c): Predstavljaju li te alternative znatno manji opći rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš?

Prema dogovorenim smjernicama Unije to bi se pitanje trebalo razmatrati samo ako su razmotrene alternative dovoljno učinkovite i ne uzrokuju druge znatne ekonomske ili praktične poteškoće (vidjeti odjeljke o razmatranju pitanja (d) i (e)).

Na temelju zaključaka donesenih za pitanja (a), (b), (d) i (e) u mišljenju je utvrđeno da razmatranje pitanja (c) nije potrebno.

Pitanje (d): Jesu li te alternative dovoljno učinkovite?

Među odobrenim su biocidnim proizvodima navedenima u okviru pitanja (b) aktivne tvari koje su odobrene te se stoga smatraju učinkovitim za navedene uporabe. Budući da je dostatna učinkovitost kriterij za izdavanje odobrenja iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) br. 528/2012, ti se proizvodi smatraju dovoljno učinkovitim.

Kad su u pitanju nekemijske alternative navedene u okviru pitanja (b), u mišljenju stoji da svaka od tih alternativa u određenim, možda ograničenim, okolnostima, sama ili u kombinaciji s drugim alternativama, može biti dovoljno učinkovita. Međutim, nema dovoljno znanstvenih dokaza o tome da je u skladu s dogovorenim smjernicama Unije ijedna preispitana nekemijska alternativa dovoljno učinkovita (tj. da pruža sličnu razinu nadzora ili zaštite od populacija glodavaca u terenskim uvjetima) da bi se zaniijekala potreba za antikoagulantnim rodenticidima za navedene uporabe. Budući da uvjet dostatne učinkovitosti iz članka 23. stavka 3. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 nije ispunjen, u pogledu utvrđenih nekemijskih alternativa nisu provedena nikakva daljnja ispitivanja.

Pitanje (e): Uzrokuju li te alternative ikakve druge znatne ekonomske ili praktične poteškoće?

Prema dogovorenim smjernicama Unije, ocjena praktičkih i ekonomskih poteškoća radi se ako te alternative ispunjavaju kriterije prihvatljivosti. Stoga su za potrebe ovog pitanja ocjenjivani samo odobreni biocidni proizvodi iz tablice 2.

Prema mišljenju, uporaba aluminijeva fosfida koji oslobađa fosfin i ugljikova dioksida uzrokuje znatne praktične ili ekonomske poteškoće u usporedbi s antikoagulantnim rodenticidima jer bi u nadzor nad ciljnim organizmima trebalo uložiti vrlo velike napore i/ili nesrazmjerno velika sredstva. Stoga uvjet prema kojem prethodno navedeni odobreni biocidni proizvodi ne uzrokuju nikakve druge znatne ekonomske ili praktične poteškoće iz članka 23. stavka 3. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 nije ispunjen.

Kad su u pitanju proizvodi od alfa-kloraloze, njihova toplinski ovisna učinkovitost ugrozila bi uporabu te alternative na mjestima na kojima se temperatura ne može kontrolirati, što bi za posljedicu imalo praktičnu poteškoću pri uporabi u toplom okolišu. Osim toga, s obzirom na nedostatak kemijske raznolikosti (vidjeti odjeljak o razmatranju pitanja (a)), zamjena ili ograničavanje uporabe antikoagulantnih rodenticida uporabom samo te tvari ne bi se mogli preporučiti u cilju svođenja pojave otpornosti na najnižu mjeru.
