

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1532 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2017. szeptember 7.)

a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szereknek az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 23. cikkének (5) bekezdése szerinti összehasonlító értékelésével kapcsolatos kérdések megválaszolásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) A tagállami illetékes hatóságok képviselőinek az 528/2012/EU rendelet végrehajtásával foglalkozó, 2015. május 20–21-én tartott 60. ülésén valamennyi tagállam benyújtotta a Bizottsághoz a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó biocid termékek (a továbbiakban: „véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek”) jóváhagyásának megújítása során elvégzendő összehasonlító értékelés keretében uniós szinten megválaszolandó kérdéseket.
- (2) Az alábbi kérdések érkeztek a Bizottsághoz: a) Az Unióban engedélyezett rágcsálóirtó szerekben lévő hatóanyagok kémiai sokfélesége megfelelő-e ahhoz, hogy a károsító célszervezetekben kialakuló rezisztencia veszélye a lehető legkisebb legyen? b) A megújítási kérelmekben megjelölt különböző felhasználásokra léteznek-e már engedélyezett alternatív biocid termékek vagy nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszerek? c) Ezek az alternatívák jelentősen kisebb általános kockázatot jelentenek-e az emberek egészségére, az állatok egészségére vagy a környezetre? d) Kellően hatásosak-e ezek az alternatívák? e) Az említett alternatíváknak nincs-e egyéb jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányuk?
- (3) Az e kérdésekre adott válaszok bármely átvevő illetékes hatóság számára relevánsak annak eldöntéséhez, hogy teljesülnek-e az 528/2012/EU rendelet 23. cikke (3) bekezdésének a) és b) pontjában foglalt kritériumok, és következésképpen irányadóak ahhoz, hogy a hatóság a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek forgalmazásának vagy felhasználásának megtiltása vagy korlátozása mellett döntsön.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja alapján a Bizottság felkérte az Európai Vegyianyag-ügynökséget (a továbbiakban: Ügynökség), hogy dolgozza ki szakvéleményét az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottságának a hatóanyagok jóváhagyásának megújítását tárgyaló 16. ülésén elfogadott szakvéleményekben ⁽²⁾ említett feltételek és kockázatsökkentő intézkedések értelmében a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek esetében engedélyezhető különféle felhasználásokra vonatkozó kérdésekről.
- (5) 2017. március 2-án az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága elfogadta szakvéleményét ⁽³⁾.
- (6) Az említett szakvélemény szerint a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek hiányában más hatóanyagokat tartalmazó rágcsálóirtó biocid szerek használatának eredményeként a kémiai sokféleség nem lenne megfelelő ahhoz, hogy a károsító célszervezetekben kialakuló rezisztencia veszélye a lehető legkisebb legyen. Ezeknek a termékeknek a vonatkozó felhasználási módok tekintetében is jelentős gyakorlati vagy gazdasági hátrányai voltak.
- (7) A szakvélemény több olyan nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszert is megvizsgált („nem vegyi jellegű alternatívák”), amelyek önmagukban vagy több módszer kombinációjával bizonyos körülmények között

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

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

⁽³⁾ Az ECHA/BPC/145/2017 sz. vélemény az alábbi oldalon olvasható: https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

megfelelő hatékonyságot biztosíthatnak. Ugyanakkor nem áll rendelkezésre elegendő tudományos bizonyíték annak igazolására, hogy ezek a nem vegyi jellegű alternatívák az egyezményes uniós útmutatóban ⁽¹⁾ meghatározott kritériumok alapján kellően hatásosak ahhoz, hogy be lehessen vezetni a véralvadást gátló hatású rágcsálótirtó szerek engedélyezett felhasználásának tilalmát vagy korlátozását.

- (8) Mindazonáltal a Bizottság tudomásul veszi a szakvéleményben foglalt azon ajánlást, hogy a nem vegyi jellegű alternatívák alkalmazása alapvető részét képezi a rágcsálók elleni védekezés tekintetében a kártevők elleni fenntartható védekezésnek, valamint a véralvadást gátló hatású rágcsálótirtó szerek 528/2012/EU rendelet 17. cikkének (5) bekezdése szerinti megfelelő használatának.
- (9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az 528/2012/EU rendelet 23. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában a tagállamok átvevő illetékes hatóságai mérlegelik a véralvadást gátló hatású rágcsálótirtó biocid termékek összehasonlító értékelésével kapcsolatban a Bizottságnak feltett kérdésekre vonatkozó, a mellékletben szereplő információkat.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2017. szeptember 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ A biocid termékek összehasonlító értékeléséről szóló technikai útmutató feljegyzés elérhető a következő oldalon: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

MELLÉKLET

A tagállamok által a Bizottságnak a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó biocid termékek összehasonlító értékelésével kapcsolatban feltett kérdésekre vonatkozó információk.

E kérdések vonatkozásában az 528/2012/EU rendelet 23. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említett felhasználásokat az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat

Véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szereknél alkalmazott, meghatározott felhasználások

Felhasználási szám	Célszervezet(ek)	Felhasználási terület	A felhasználók kategóriája (kategóriái)	Az alkalmazás módja
1.	<i>Mus musculus</i> (házi egér) (Más célszervezetek is feltüntethetők)	Beltéren	Lakossági	Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban használt, használatra kész csalétek
2.	<i>Rattus norvegicus</i> (vándorpatkány) <i>Rattus rattus</i> (házi patkány)	Beltéren	Lakossági	Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban használt, használatra kész csalétek
3.	<i>Rattus norvegicus</i> (vándorpatkány) <i>Rattus rattus</i> (házi patkány) (Más célszervezetek – a házi egér kivételével – is feltüntethetők (pl. pocok))	Az épületek környékén, kültéren	Lakossági	Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban használt, használatra kész csalétek
4.	<i>Mus musculus</i> (házi egér) (Más célszervezetek is feltüntethetők)	Beltéren	Foglalkozásszerű	Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban használt, használatra kész csalétek
5.	<i>Rattus norvegicus</i> (vándorpatkány) <i>Rattus rattus</i> (házi patkány)	Beltéren	Foglalkozásszerű	Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban használt, használatra kész csalétek
6.	<i>Mus musculus</i> (házi egér) <i>Rattus norvegicus</i> (vándorpatkány) <i>Rattus rattus</i> (házi patkány)	Az épületek környékén, kültéren	Foglalkozásszerű	Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban használt, használatra kész csalétek
7.	<i>Mus musculus</i> (házi egér) <i>Rattus norvegicus</i> (vándorpatkány) <i>Rattus rattus</i> (házi patkány)	Beltéren	Szakképzett	Használatra kész csalétek vagy használatra kész kontakt készítmények
8.	<i>Mus musculus</i> (házi egér) <i>Rattus norvegicus</i> (vándorpatkány) <i>Rattus rattus</i> (házi patkány)	Az épületek környékén, kültéren	Szakképzett	Használatra kész csalétek
9.	<i>Rattus norvegicus</i> (vándorpatkány) <i>Rattus rattus</i> (házi patkány)	Szabadtéri területek Kültéri hulladéklerakó	Szakképzett	Használatra kész csalétek
10.	<i>Rattus norvegicus</i> (vándorpatkány)	Szennyvízcsatornák	Szakképzett	Használatra kész csalétek

a) kérdés: Az Unióban engedélyezett rágcsálóirtó szerekben lévő hatóanyagok kémiai sokfélesége megfelelő-e ahhoz, hogy a károsító célszervezetekben kialakuló rezisztencia veszélye a lehető legkisebb legyen?

Öt olyan jóváhagyott hatóanyag szerepel a 14-es terméktípusba tartozó biocid termékekben, amelyek hatásmechanizmusa eltér a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekétől (alfa-klóralóz, foszfinképző alumínium-foszfid, szén-dioxid, hidrogén-cianid és porított csöves kukorica).

A szakvélemény szerint az 1. táblázatban felsorolt egyetlen felhasználás esetében sem teljesül az egyezményes uniós útmutatóban előírt három különböző, eltérő hatásmechanizmussal rendelkező alternatíva rendelkezésre állására vonatkozó minimumkövetelmény. Tehát a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek hiányában nem teljesül az 528/2012/EU rendelet 23. cikke (3) bekezdésének b) pontjában foglalt azon feltétel, miszerint a hatóanyagok kémiai sokféleségének megfelelőnek kell lenni ahhoz, hogy a károsító célszervezetekben kialakuló rezisztencia veszélye a lehető legkisebb legyen.

b) kérdés: A megújítási kérelmekben megjelölt különböző felhasználásokra léteznek-e már engedélyezett alternatív biocid termékek vagy nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszerek?

E kérdés megválaszolása érdekében a 2. és a 3. táblázat áttekintést nyújt a szakvéleményben figyelembe vett alternatívákról.

2. táblázat

A véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek meghatározott felhasználásaira engedélyezett alternatív biocid termékek áttekintése

		Az 1. táblázat szerinti felhasználási szám									
Az alternatív biocid termékek hatóanyaga	Alkalmazás típusa	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.
Alfa-klóralóz	Csalétek	igen			igen			Kizárólag egerek			
Foszfinképző alumínium-foszfid	Füstölőszer								Kizárólag R. norvegicus	Kizárólag R. norvegicus	
Szén-dioxid	Csapdához használt tartály							Kizárólag egerek			

Az engedélyezett alternatív biocid termékek nem fedik le a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekre vonatkozóan meghatározott valamennyi felhasználást (lásd a 2. táblázatot). Bizonyos felhasználások (a 2., a 3., az 5., a 6. és a 10. felhasználás) esetében nem állnak rendelkezésre engedélyezett alternatív biocid termékek. A 7. felhasználásnál csak egerek esetében, a 8. és a 9. felhasználásnál pedig csak patkányok esetében (*R. norvegicus*) léteznek engedélyezett alternatív biocid termékek.

3. táblázat

A véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek meghatározott felhasználásaira alkalmas nem vegyi alternatívák áttekintése

Nem vegyi jellegű bejelentett alternatíva	Hatásmechanizmus	Potenciálisan lefedett felhasználások
Megoldási módszerek		
Elektromos rágcsálócsapdák	Olyan csapdák, amelyek elektromos árammal megölik a csapdába lépő rágcsálót.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10.
Ragasztós lemez	A rágcsálók beleragadnak a ragasztóba, a leölést külön kell elvégezni.	1., 4., 6., 7., 8.

Nem vegyi jellegű bejelentett alternatíva	Hatásmechanizmus	Potenciálisan lefedett felhasználások
Mechanikai csapdák (rugós csapdák vagy gerinctörő csapdák)	A mechanikai súllyal ellátott csapdák megölik a rágcsálót.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10.
Lövés	A rágcsálók lelövése.	6., 8., 9.
Megelőzési módszerek		
Élőhely-módosítás	A rágcsálók megtelepedésének megelőzése az élelmiszer/víz/menedékhelyek korlátozásával	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9.
Rágcsálók behatolása elleni mentesítés	A bejáratok lezárása révén a rágcsálók épületekbe való bejutásának megakadályozása.	1., 2., 4., 5., 7.
Ultrahang	A rágcsálók elriasztása 70–140 dB-es ultrahang kibocsátásával.	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9.

c) kérdés: Ezek az alternatívák jelentősen kisebb általános kockázatot jelentenek-e az emberek egészségére, az állatok egészségére vagy a környezetre?

Az egyezményes uniós útmutató szerint ezzel a kérdéssel csak abban az esetben kell foglalkozni, ha az alternatív lehetőségek kellően hatásosak, és nem jelentenek jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányt (lásd a d) és e) kérdésekkel foglalkozó részt).

Az a), b), d) és e) kérdéssel kapcsolatban levont következtetések alapján a szakvélemény szerint a c) kérdést nem kell megválaszolni.

d) kérdés: Kellően hatásosak-e ezek az alternatívák?

A b) kérdésben azonosított engedélyezett biocid termékek közé azok a hatóanyagok tartoznak, amelyeket jóváhagytak, következésképpen a meghatározott felhasználások tekintetében hatásosnak ítélték. Mivel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában szereplő, az engedély megadására vonatkozó feltétel, hogy a biocid terméknek kellően hatásosnak kell lennie, ezért ezeket a termékeket kellően hatásosnak kell tekinteni.

Ami a b) kérdésben azonosított nem vegyi jellegű alternatívákat illeti, a szakvélemény szerint az egyes alternatív megoldások önmagukban vagy más alternatív megoldásokkal együtt bizonyos – talán korlátozott – körülmények között kellő hatásosságot eredményezhetnek. Ugyanakkor nem áll rendelkezésre elegendő tudományos bizonyíték annak igazolására, hogy a vizsgált nem vegyi alternatívák bármelyike az egyezményes uniós útmutatónak megfelelő hatásossággal rendelkezik (azaz szabadföldi körülmények mellett is hasonló szintű védelmet biztosít a rágcsálók populációi ellen) ahhoz, hogy feleslegessé tegye a véralvadást gátló hatású rágcsálóirtó szerek meghatározott felhasználásokra való alkalmazását. Mivel az 528/2012/EU rendelet 23. cikke (3) bekezdésének a) pontjában szereplő, kellő hatásosságra vonatkozó feltétel nem teljesült, az azonosított nem vegyi anyagokkal kapcsolatban további vizsgálatra nem került sor.

e) kérdés: Az említett alternatíváknak nincs-e egyéb jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányuk?

Az egyezményes uniós útmutató szerint olyan alternatív megoldások gyakorlati és gazdasági hátrányait kell értékelni, amelyek egyébként megfelelnek a támogathatósági kritériumoknak. Ezért e kérdés szempontjából csak a 2. táblázatban meghatározott, engedélyezett biocid termékeket értékelték.

A szakvélemény szerint a foszfinképző alumínium-foszfid és a szén-dioxid használata jelentős gyakorlati vagy gazdasági hátrányokhoz vezet a véralvadást gátló hatású rágcsálóirtó szerekhez képest, mivel a célszervezetek ellenőrzése nagyon nagy erőfeszítéseket kívánna és/vagy aránytalan költségeket jelentene. Ezért a fent említett, engedélyezett biocid termékek esetében nem teljesül az 528/2012/EU rendelet 23. cikke (3) bekezdésének a) pontjában meghatározott feltétel, hogy ne legyen jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányuk.

Az alfa-klóralól termékek esetében a hőmérséklettől függő hatásosság veszélyeztetné az alternatíva használatát azokon a helyeken, ahol a hőmérséklet nem szabályozható, ami a meleg környezetben való használat esetében gyakorlati hátrányokat okozna. Továbbá, tekintettel a kémiai sokféleség hiányára (lásd az a) kérdéssel foglalkozó részt), a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó használatának kizárólag ezzel az anyaggal való helyettesítése vagy korlátozása a rezisztencia előfordulásának minimalizálása érdekében nem ajánlott.
