

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/1532

2017 m. rugsėjo 7 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 5 dalį sprendžiami klausimai, susiję su antikoagulantinių rodenticidų lyginamuoju vertinimu

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 23 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

- (1) per 2015 m. gegužės 20–21 d. vykusį 60-ąją valstybių narių kompetentingų institucijų atstovų posėdį dėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 įgyvendinimo visos valstybės narės pateikė Komisijai keletą Sąjungos lygiu sprendžiamų klausimų, susijusių su lyginamuoju vertinimu, kuris turi būti atliekamas pratešiant biocidinių produktų antikoagulantinių rodenticidų (toliau – antikoagulantinių rodenticidų) patvirtinimo galiojimą;
- (2) pateikti klausimai: a) ar autorizuotuose rodenticiduose esančių veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė Sąjungoje yra pakankama, kad būtų kiek įmanoma labiau sumažintas kontroliuojamų kenksmingųjų organizmų atsparumo išsivystymas; b) ar esama autorizuotų alternatyvių biocidinių produktų arba necheminių kontrolės ir prevencijos metodų, atitinkančių patvirtinimo galiojimo pratešimo paraiškose nurodytas skirtingas naudojimo paskirtis; c) ar šios alternatyvos kelia daug mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai; d) ar šios alternatyvos yra pakankamai veiksmingos; e) ar šios alternatyvos nesukelia kitų didelių ekonominių ar praktinių sunkumų;
- (3) atsakymai į šiuos klausimus yra svarbūs visoms paraiškas gaunančioms kompetentingoms institucijoms, kad jos galėtų nuspręsti, ar tenkinami Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 3 dalies a ir b punktų kriterijai, ir, atitinkamai, ar jos turėtų uždrausti ar apriboti antikoagulantinių rodenticidų pateikimą rinkai arba naudojimą;
- (4) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies g punktą Komisija paprašė Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) pateikti nuomonę, kurioje būtų sprendžiami klausimai dėl skirtingų paskirčių, pagal kurias naudoti antikoagulantinius rodenticidus būtų leista vadovaujantis per 16-ąją posėdį dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratešimo Agentūros biocidinių produktų komiteto priimtose nuomonėse ⁽²⁾ nurodytomis sąlygomis ir rizikos mažinimo priemonėmis;
- (5) 2017 m. kovo 2 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė savo nuomonę ⁽³⁾;
- (6) remiantis ta nuomone, jeigu nesant antikoagulantinių rodenticidų būtų naudojami biocidiniai produktai rodenticidai, kurių sudėtyje yra kitų veikliųjų medžiagų, tai nulemtų cheminę įvairovę, kuri nebūtų pakankama siekiant kaip įmanoma labiau sumažinti kontroliuojamų kenksmingųjų organizmų atsparumo išsivystymą. Taip pat nustatyta, kad šiuos produktus naudojant pagal susijusias paskirtis iškiltų didelių praktinių ir ekonominių sunkumų;
- (7) nuomonėje taip pat svarstyta keletas necheminių kontrolės ar prevencijos metodų (alternatyvių necheminių metodų), kurie tam tikromis aplinkybėmis gali būti veiksmingi, kai jie taikomi atskirai arba kartu su kitais

⁽¹⁾ O L L 167, 2012 6 27, p. 1.

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

⁽³⁾ Nuomonė ECHA/BPC/145/2017 pateikta šiuo adresu https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

alternatyviais metodais. Tačiau nėra pakankamai mokslinių įrodymų, kad šie alternatyvūs necheminiai metodai būtų pakankamai veiksmingi vadovaujantis suderintose Sąjungos gairėse ⁽¹⁾ nustatytais kriterijais siekiant uždrausti arba apriboti antikoagulantinių rodenticidų naudojimą pagal leidžiamas paskirtis;

- (8) vis dėlto Komisija atkreipia dėmesį į nuomonėje pateiktą rekomendaciją, kad pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 17 straipsnio 5 dalį tvarios kenkėjiškų graužikų kontrolės ir tinkamo antikoagulantinių rodenticidų naudojimo esminis bruožas yra alternatyvių necheminių metodų naudojimas;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Taikant Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 3 dalį, paraiškas gaunančios valstybių narių kompetentingos institucijos atsižvelgia į informaciją, susijusią su Komisijai pateiktais klausimais apie priede nurodytų biocidinių produktų antikoagulantinių rodenticidų lyginamąjį vertinimą.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2017 m. rugsėjo 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Techninis nurodymas dėl palyginamojo biocidinių produktų vertinimo pateiktas šiuo adresu <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

PRIEDAS

Informacija dėl Komisijai valstybių narių pateiktų klausimų, susijusių su biocidinių produktų antikoagulantinių rodenticidų lyginamuoju vertinimu.

1 lentelėje išvardytos su šiais klausimais susijusios naudojimo paskirtys, minimos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 3 dalies a punkte.

1 lentelė

Nurodytos antikoagulantinių rodenticidų naudojimo paskirtys

Naudojimo paskirties Nr.	Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai)	Naudojimo sritis	Naudotojų kategorija (-os)	Naudojimo metodas
#1	<i>Mus musculus</i> (naminė pelė) (Galima įtraukti papildomus kontroliuojamus organizmus)	Patalpose	Plačioji visuomenė	Paruoštas naudoti jaukas, skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (pilkoji žiurkė) <i>Rattus rattus</i> (juodoji žiurkė)	Patalpose	Plačioji visuomenė	Paruoštas naudoti jaukas, skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (pilkoji žiurkė) <i>Rattus rattus</i> (juodoji žiurkė) (Galima įtraukti papildomus kontroliuojamus organizmus, išskyrus namines peles (pvz., pelėnus))	Lauke, aplink pastatus	Plačioji visuomenė	Paruoštas naudoti jaukas, skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse
#4	<i>Mus musculus</i> (naminė pelė) (Galima įtraukti papildomus kontroliuojamus organizmus)	Patalpose	Profesionalūs naudotojai	Paruoštas naudoti jaukas, skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (pilkoji žiurkė) <i>Rattus rattus</i> (juodoji žiurkė)	Patalpose	Profesionalūs naudotojai	Paruoštas naudoti jaukas, skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse
#6	<i>Mus musculus</i> (naminė pelė) <i>Rattus norvegicus</i> (pilkoji žiurkė) <i>Rattus rattus</i> (juodoji žiurkė)	Lauke, aplink pastatus	Profesionalūs naudotojai	Paruoštas naudoti jaukas, skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse
#7	<i>Mus musculus</i> (naminė pelė) <i>Rattus norvegicus</i> (pilkoji žiurkė) <i>Rattus rattus</i> (juodoji žiurkė)	Patalpose	Kvalifikuoti profesionalūs naudotojai	Paruoštas naudoti jaukas arba paruošti naudoti kontaktiniai rodenticidai
#8	<i>Mus musculus</i> (naminė pelė) <i>Rattus norvegicus</i> (pilkoji žiurkė) <i>Rattus rattus</i> (juodoji žiurkė)	Lauke, aplink pastatus	Kvalifikuoti profesionalūs naudotojai	Paruoštas naudoti jaukas
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (pilkoji žiurkė) <i>Rattus rattus</i> (juodoji žiurkė)	Atviros lauko teritorijos; atviri atliekų sąvartynai	Kvalifikuoti profesionalūs naudotojai	Paruoštas naudoti jaukas
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (pilkoji žiurkė)	Kanalizacija	Kvalifikuoti profesionalūs naudotojai	Paruoštas naudoti jaukas

A klausimas. Ar autorizuotuose rodenticiduose esančių veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė Sąjungoje yra pakankama, kad būtų kiek įmanoma labiau sumažintas kontroliuojamų kenksmingųjų organizmų atsparumo išsivystymas?

14-o tipo biocidiniuose produktuose naudojamos penkios patvirtintos veikliosios medžiagos, kurių veikimo mechanizmas skiriasi nuo antikoagulantinių rodenticidų (α -chloralozė, aliuminio fosfidas, išskiriantis fosfiną, anglies dioksidas, vandenilio cianidas ir kukurūzų burbulių milteliai).

Nuomonėje nurodyta, kad nei vienos 1 lentelėje nurodytos naudojimo paskirties atveju nėra tenkinamas suderintose Sąjungos gairėse pateiktas minimalus reikalavimas turėti galimybę naudoti tris skirtingas alternatyvas, kurių veikimo mechanizmas būtų skirtingas. Tad, nesant antikoagulantinių rodenticidų, netenkinama Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 3 dalies b punkte nustatyta sąlyga, jog veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė turi būti pakankama, kad būtų kaip įmanoma labiau sumažintas kontroliuojamų kenksmingųjų organizmų atsparumo išsivystymas.

B klausimas. Ar esama alternatyvių biocidinių produktų arba necheminių kontrolės ir prevencijos metodų, atitinkančių patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškoje nurodytas skirtingas naudojimo paskirtis?

2 ir 3 lentelėse apžvelgiamos nuomonėje svarstytos alternatyvos šiam klausimui spręsti.

2 lentelė

Alternatyvių autorizuotų biocidinių produktų apžvalga, atsižvelgiant į nurodytas antikoagulantinių rodenticidų naudojimo paskirtis

		Naudoti 1 lentelėje nurodytą Nr.									
Alternatyviuose biocidiniuose produktuose esančios veikliosios medžiagos	Naudojimo tipas	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
α -chloralozė	Jaukas	Taip			Taip			Tik pelėms			
Aliuminio fosfidas, išskiriantis fosfiną	Fumigantas								Tik R. norvegicus	Tik R. norvegicus	
Anglies dioksidas	Talpa, skirta spąstų įrenginiui							Tik pelėms			

Alternatyvūs autorizuoti biocidiniai produktai neskirti naudoti pagal visas nurodytas antikoagulantinių rodenticidų naudojimo paskirtis (žr. 2 lentelę). Nėra alternatyvių autorizuotų biocidinių produktų, kuriuos būtų galima naudoti pagal kai kurias paskirtis (pagal paskirtis Nr. # 2, # 3, # 5, # 6 ir # 10). Esama tik pelėms skirtų alternatyvių autorizuotų biocidinių produktų, kuriuos galima naudoti pagal paskirtį Nr. # 7, ir esama tik žiurkėms (*R. norvegicus*) skirtų alternatyvių autorizuotų biocidinių produktų, kuriuos galima naudoti pagal paskirtis Nr. # 8 ir # 9.

3 lentelė

Nustatytų alternatyvių necheminių metodų apžvalga, atsižvelgiant į nurodytas antikoagulantinių rodenticidų naudojimo paskirtis

Nustatytas alternatyvus necheminis metodas	Veikimo mechanizmas	Galimos naudojimo paskirtys
Naikinimo metodai		
Elektriniai graužikų spąstai	Spąstai, į kuriuos patekęs graužikas nužudomas elektros srove.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Lipnios juostos	Graužikai pagaunami klijų pagalba, vėliau juos dar reikia nužudyti.	1, 4, 6, 7, 8

Nustatytas alternatyvus necheminis metodas	Veikimo mechanizmas	Galimos naudojimo paskirtys
Mechaniniai spąstai (spyruokliniai spąstai)	Į spąstus patekęs graužikas nužudomas mechaniškai jį suspaudžiant.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Nušovimas	Graužikai nušaunami.	6, 8, 9
Prevenciniai metodai		
Buveinės pakeitimas	Apribojamas maisto kiekis/vandens kiekis/daugintis palankių vietų skaičius ir taip užkertamas kelias įsiveisti graužikų populiacijai.	1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Apsauga nuo graužikų	Užsandarinamos patekimo į pastatą angos, kad graužikai negalėtų į jį patekti.	1, 2, 4, 5, 7
Ultragarsas	Graužikų atbaidymas skleidžiant 70–140dB stiprumo ultragarsą.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

C klausimas. Ar šios alternatyvos kelia daug mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai?

Pagal suderintas Sąjungos gaires šis klausimas turėtų būti sprendžiamas tik tada, jei svarstomos alternatyvos yra pakankamai veiksmingos ir nesukelia kitų didelių ekonominių ar praktinių sunkumų (žr. D ir E klausimams skirtus atsakymus).

Remiantis išvadomis, padarytomis dėl A, B, D ir E klausimų, nuomonėje nurodyta, kad C klausimas nėra svarstytinas.

D klausimas. Ar šios alternatyvos yra pakankamai veiksmingos?

Atsakyme į B klausimą įvardytiems autorizuotiems biocidiniams produktams priskiriamos patvirtintos veikliosios medžiagos, todėl jos laikomos veiksmingomis naudoti pagal nurodytas paskirtis. Kadangi pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje nustatytą autorizacijos liudijimo išdavimo kriterijų produktas turi būti pakankamai veiksmingas, šie produktai laikomi pakankamai veiksmingais.

Remiantis nuomone, kiekvienas atsakyme į B klausimą įvardytas alternatyvus necheminis metodas tam tikromis, greičiausiai labai retomis aplinkybėmis gali būti pakankamai veiksmingas, kai yra taikomas atskirai arba kartu su kitais alternatyviais metodais. Tačiau nėra pakankamai mokslinių įrodymų, kad bet kuris iš šių aptartų alternatyvių necheminių metodų būtų pakankamai veiksmingas vadovaujantis suderintomis Sąjungos gairėmis (t. y. užtikrintų tokių patį apsaugos arba graužikų populiacijos kontrolės lygį esant lauko sąlygoms), kad nebūtų reikalingi antikoaguliantiniai rodenticidai, skirti naudoti pagal nurodytas paskirtis. Kadangi netenkinama Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 3 dalies a punkte nustatyta sąlyga dėl pakankamo veiksmingumo, įvardyti necheminiai alternatyvūs metodai nebuvo plačiau tiriami.

E klausimas. Ar šios alternatyvos nesukelia kitų didelių ekonominių ar praktinių sunkumų?

Pagal suderintas Sąjungos gaires turi būti vertinami tik tinkamumo kriterijus atitinkančių alternatyvų praktiniai ir ekonominiai sunkumai. Todėl svarstant šį klausimą buvo vertinami tik 2 lentelėje įvardyti autorizuoti biocidiniai produktai.

Nuomonėje teigiama, kad naudojant aliuminio fosfidą, išskiriantį fosfiną, ir anglies dioksidą kyla didelių praktinių arba ekonominių sunkumų, palyginti su antikoaguliantiniais rodenticidais, kadangi kontroliuojamų organizmų skaičiaus reguliavimas pareikalautų didelių pastangų ir (arba) neproporcingai didelių išlaidų. Todėl minėti autorizuoti biocidiniai produktai netenkina Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 3 dalies a punkte nustatytos sąlygos, pagal kurią produktai neturi kelti kitų didelių praktinių ar ekonominių sunkumų.

O α -chloralozės turinčių produktų veiksmingumas priklauso nuo temperatūros, todėl šios alternatyvios medžiagos veiksmingumas sumažėtų, kai ji būtų naudojama tose vietose, kur neįmanoma kontroliuoti temperatūros. Dėl to ją naudojant šiltoje aplinkoje kiltų praktinių sunkumų. Be to, dėl menkos cheminės įvairovės (žr. A klausimui skirtą atsakymą) nerekomenduotina vietoj antikoagulantinių rodenticidų naudoti vien tik šią medžiagą arba apsiriboti vien tik šios medžiagos naudojimu, jeigu norima kaip įmanoma labiau sumažinti atsparumo išsivystymą.
