

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1532

av den 7 september 2017

om behandling av frågor rörande den jämförande bedömningen av antikoagulerande rodenticider, i enlighet med artikel 23.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 23.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Vid det 60:e mötet den 20 och 21 maj 2015 mellan företrädare för medlemsstaternas behöriga myndigheter om genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012 överlämnade samtliga medlemsstater ett antal frågor till kommissionen för behandling på unionsnivå i samband med den jämförande bedömning som ska göras vid ansökningar om förnyat godkännande av biocidprodukter i form av antikoagulerande rodenticider.
- (2) Följande frågor överlämnades: a) Är den kemiska mångfalden hos de verksamma ämnena i rodenticider som är godkända i unionen tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum? b) Finns det alternativa godkända biocidprodukter eller icke-kemiska bekämpnings- och skyddsmetoder för de olika användningsområden som specificeras i ansökan om förnyat godkännande? c) Utgör dessa alternativ sammantaget en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och för miljön? d) Är dessa alternativ tillräckligt effektiva? e) Medför dessa alternativ inte några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar?
- (3) Svaren på dessa frågor är relevanta för varje mottagande behörig myndighet när den ska avgöra om kriterierna i artikel 23.3 a och b i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllda och följaktligen om den ska förbjuda eller inskränka tillhandahållandet på marknaden eller användningen av antikoagulerande rodenticider.
- (4) Med stöd av artikel 75.1 g i förordning (EU) nr 528/2012 begärde kommissionen ett yttrande från Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) om frågorna rörande de olika användningsområden som kan godkännas för antikoagulerande rodenticider enligt de villkor och riskbegränsande åtgärder för förnyelse av godkännanden av verksamma ämnen som avses i de yttrandena ⁽²⁾ som kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter antog vid sitt 16:e möte.
- (5) Kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter antog sitt yttrande den 2 mars 2017 ⁽³⁾.
- (6) Enligt det yttrandet leder användningen av biocidprodukter i form av rodenticider innehållande andra verksamma ämnen än antikoagulerande rodenticider till en kemisk mångfald som är otillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum. Dessa produkter uppvisade också vissa betydande praktiska eller ekonomiska nackdelar när det gäller de berörda användningsområdena.
- (7) Yttrandet tog också ställning till ett antal icke-kemiska bekämpnings- eller skyddsmetoder (nedan kallade *icke-kemiska alternativ*) som under vissa förhållanden kan vara tillräckligt effektiva var och en för sig eller

⁽¹⁾ EUT L 167, 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, finns på https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

i kombination. Det saknas dock tillräckliga vetenskapliga belägg för att dessa icke-kemiska alternativ är tillräckligt effektiva enligt de fastställda kriterierna i de överenskomna unionsriktlinjerna ⁽¹⁾ för att man ska kunna förbjuda eller begränsa de godkända användningarna av antikoagulerande rodenticider.

- (8) Kommissionen noterar dock att yttrandet innehåller en rekommendation om att användningen av icke-kemiska alternativ ska vara en grundläggande del av hållbar skadedjursbekämpning för bekämpning av gnagare och korrekt användning av antikoagulerande rodenticider i enlighet med artikel 17.5 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Vid tillämpning av artikel 23.3 i förordning (EU) nr 528/2012 ska medlemsstaternas mottagande behöriga myndigheter ta hänsyn till informationen i bilagan som behandlar de frågor som hänskjutits till kommissionen rörande den jämförande bedömningen av biocidprodukter i form av antikoagulerande rodenticider.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 7 september 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ Tekniska riktlinjer för jämförande bedömning av biocidprodukter, finns på <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

BILAGA

Information som svar på de frågor som medlemsstaterna hänskjutit till kommissionen rörande den jämförande bedömningen av biocidprodukter i form av antikoagulerande rodenticider

När det gäller dessa frågor innehåller tabell 1 en förteckning över de användningsområden som avses i artikel 23.3 a i förordning (EU) nr 528/2012.

Tabell 1

Användningsområden för antikoagulerande rodenticider

Användningsnummer	Målorganismer	Användningsområde	Användarkategori	Användningsmetod
#1	<i>Mus musculus</i> (husmus) (Andra målorganismer får läggas till)	Inomhus	Allmänheten	Bruksfärdigt bete för användning i överkanssäkra betesstationer
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta)	Inomhus	Allmänheten	Bruksfärdigt bete för användning i överkanssäkra betesstationer
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta) (Andra målorganismer – utom husmus – får läggas till [t.ex. sork])	Utomhus omkring byggnader	Allmänheten	Bruksfärdigt bete för användning i överkanssäkra betesstationer
#4	<i>Mus musculus</i> (husmus) (Andra målorganismer får läggas till)	Inomhus	Yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete för användning i överkanssäkra betesstationer
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta)	Inomhus	Yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete för användning i överkanssäkra betesstationer
#6	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta)	Utomhus omkring byggnader	Yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete för användning i överkanssäkra betesstationer
#7	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta)	Inomhus	Utbildade yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete eller bruksfärdiga kontaktformuleringar
#8	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta)	Utomhus omkring byggnader	Utbildade yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta)	Utomhus, öppna ytor Avfallsdeponier utomhus	Utbildade yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta)	Avloppssystem	Utbildade yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete

Fråga a): Är den kemiska mångfalden hos de verksamma ämnena i rodenticider som är godkända i unionen tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum?

Fem av de verksamma ämnena som är godkända för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 har en annan verkningsmekanism än antikoagulerande rodenticider (alfakloralos, fosfinavgivande aluminiumfosfid, koldioxid, vätecyanid och majscolvsmjöl).

Minimikravet i de överenskomna unionsriktlinjerna på att det ska finnas tre olika alternativ med olika verkningsmekanism är enligt yttrandet inte uppfyllt för något av de användningsområden som anges i tabell 1. Därför uppfylls inte villkoret i artikel 23.3 b i förordning (EU) nr 528/2012 om att de verksamma ämnenas kemiska mångfald ska vara tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum om det inte finns antikoagulerande rodenticider.

Fråga b): Finns det alternativa godkända biocidprodukter eller icke-kemiska bekämpningsmetoder och förebyggande metoder för de olika användningsområden som specificeras i ansökningarna om förnyat godkännande?

Tabellerna 2 och 3 ger en översikt över de alternativ som granskas i yttrandet för att behandla denna fråga.

Tabell 2

Översikt över alternativa godkända biocidprodukter för de angivna användningsområdena för antikoagulerande rodenticider

Verksamt ämne i de alternativa biocidprodukterna	Användningstyp	Användningsnummer enligt tabell 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alfakloralos	Bete	Ja			Ja			Endast möss			
Fosfinavgivande aluminiumfosfid	Gasningsmedel								Endast för <i>R. norvegicus</i>	Endast för <i>R. norvegicus</i>	
Koldioxid	Behållare för fällor							Endast möss			

De alternativa godkända biocidprodukterna täcker inte alla angivna användningsområden för antikoagulerande rodenticider (se tabell 2). För vissa användningsområden (användningsnumren #2, #3, #5, #6 och #10) finns det inga alternativa godkända biocidprodukter. För användningsnummer #7 finns det alternativa godkända biocidprodukter enbart för möss, och för användningsnumren #8 och #9 finns det alternativa godkända biocidprodukter enbart för råttor (*R. norvegicus*).

Tabell 3

Översikt över identifierade icke-kemiska alternativ för de angivna användningsområdena för antikoagulerande rodenticider

Rapporterat icke-kemiskt alternativ	Verkningsmekanism	Användningsområden som kan omfattas
Bekämpning		
Elektriska gnagarfällor	Fällor med elström som dödar gnagare som tar sig in i fällan.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Klisterfällor	Gnagarna fastnar i limmet, och avlivning sker separat.	1, 4, 6, 7, 8

Rapporterat icke-kemiskt alternativ	Verkningsmekanism	Användningsområden som kan omfattas
Mekaniska fällor (slagfällor)	Fällor med mekanisk vikt dödar gnagare som tar sig in.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Skjutning	Gnagarna skjuts.	6, 8, 9
Förebyggande behandlingar		
Ändring av livsmiljön	Förhindrar etablering av gnagarpopulationer genom att begränsa tillförseln av föda/vatten/tillflyktsställen.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Gnagarsäkring	Hindrar gnagare från att komma in i byggnader genom att ingångsvägarna blockeras.	1, 2, 4, 5, 7
Ultraljud	Avskräcker gnagare med hjälp av ett ljudtryck på 70–140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Fråga c): Utgör dessa alternativ sammantaget en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och för miljön?

Enligt de överenskomna unionsriktlinjerna bör denna fråga behandlas enbart om alternativen är tillräckligt effektiva och inte medför några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar (se avsnitten som behandlar frågorna d och e).

På grundval av de slutsatser som dragits när det gäller frågorna a, b, d och e ansågs det i yttrandet att fråga c inte behövde behandlas.

Fråga d): Är dessa alternativ tillräckligt effektiva?

De godkända biocidprodukter som identifierats under fråga b innehåller verksamma ämnen som är godkända och därmed anses vara effektiva för de angivna användningsområdena. Eftersom produkterna enligt artikel 19.1 b i i förordning (EU) nr 528/2012 ska vara tillräckligt effektiva för att beviljas godkännande, anses dessa produkter vara tillräckligt effektiva.

När det gäller de icke-kemiska alternativ som identifieras under fråga b kan enligt yttrandet varje alternativ, för sig eller i kombination med andra alternativ, vara tillräckligt effektivt under vissa eventuellt begränsade förhållanden. Det finns dock inte tillräckligt med vetenskapliga belegg för att något av de genomgångna icke-kemiska alternativen är tillräckligt effektivt enligt de överenskomna unionsriktlinjerna (dvs. med samma skyddsnivå eller nivå av kontroll av gnagarpopulationer under fältförhållanden) för att man inte ska behöva antikoagulerande rodenticider för de angivna användningsområdena. Eftersom villkoret i artikel 23.3 a i förordning (EU) nr 528/2012 om att produkten ska vara tillräckligt effektiv inte är uppfyllt, gjordes ingen ytterligare undersökning av de identifierade icke-kemiska alternativen.

Fråga e): Medför dessa alternativ inte några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar?

Enligt de överenskomna unionsriktlinjerna ska bedömningen av de ekonomiska och praktiska nackdelarna göras med de alternativ som uppfyller kriterierna för godkännande. Därför bedömdes endast de godkända biocidprodukter som identifieras i tabell 2 med avseende på denna fråga.

Enligt yttrandet leder användningen av fosfinavgivande aluminiumfosfid och koldioxid till betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar jämfört med antikoagulerande rodenticider, eftersom det skulle vara mycket mödosamt och/eller oproportionerligt kostsamt att bekämpa målorganismerna. Villkoret i artikel 23.3 a i förordning (EU) nr 528/2012 om att produkten inte får innebära några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar är därför inte uppfyllt för de ovannämnda godkända biocidprodukterna.

Produkter som innehåller alfakloralohol och vars effektivitet beror på temperaturen är svåra att använda på platser där temperaturen inte kan kontrolleras, vilket innebär en praktisk nackdel vid användning i varma miljöer. Med tanke på avsaknaden av kemisk mångfald (se avsnittet om fråga a) är det dessutom inte tillrådligt att ersätta eller begränsa användningen av antikoagulerande rodenticider med enbart detta ämne eftersom man vill begränsa förekomsten av resistens till ett minimum.
