2024/816

7.3.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/816 НА КОМИСИЯТА

от 5 март 2024 година

относно въпросите във връзка с втората сравнителна оценка на биоцидите родентициди с антикоагулантно действие в съответствие с член 23, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара на биоциди ([1]), и по-специално член 23, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) През март 2021 г. всички компетентни органи, получили заявления за подновяване на разрешението за биоцидите родентициди с антикоагулантно действие („родентициди с антикоагулантно действие“), представиха на Комисията редица въпроси, които да бъдат решени на равнището на Съюза в контекста на сравнителната оценка, която трябва да се извърши за тези биоциди.

(2) Въпросите, поставени от всички приемащи компетентни органи, бяха следните:

а) Достатъчно ли е химичното разнообразие на активните вещества в разрешените в Съюза родентициди, за да се сведе до минимум формирането на резистентност в целевия вреден организъм?

б) Съществуват ли алтернативни разрешени биоциди или нехимични средства за контрол и методи за превенция за различните видове предвидена употреба, посочени в заявленията за подновяване на продуктите ([2])?

в) Достатъчно ефективни ли са тези налични нехимични средства за контрол и методи за превенция?

г) Водят ли тези алтернативни разрешени биоциди или нехимични средства до други значителни икономически или практически затруднения?

д) Представляват ли алтернативните разрешени биоциди или нехимични средства значително по-малък общ риск за здравето на човека, здравето на животните и околната среда?

е) Някои активни вещества с антикоагулантно действие, съдържащи се в родентицидите, биха ли представлявали по-малък общ риск за здравето на човека, здравето на животните и околната среда в сравнение с други?

(3) В съответствие с член 75, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комисията поиска от Европейската агенция по химикали („Агенцията“) становище по тези въпроси.

(4) На 23 ноември 2022 г. Комитетът по биоцидите към Агенцията прие становището си по въпроси а), б), в), г) и д), посочени в съображение 2, свързани със сравнителната оценка на родентицидите с антикоагулантно действие.

(5) На въпрос е), посочен в съображение 2, който се отнася до сравняване на рисковите профили на веществата, съдържащи се в родентицидите с антикоагулантно действие, Комитетът по биоцидите отговори след подаването на заявленията за второ подновяване на одобрението на тези вещества. На 7 юни 2023 г. Комитетът по биоцидите прие преразгледаното си становище, което обхваща всички въпроси ([3]) (наричано по-нататък „становището на Комитета по биоцидите“).

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:32012R0528.
([2]) Тези употреби са разрешените за биоцидите, изброени в R4BP, и тези, изброени в новите заявления за подновяване.
([3]) Становище ECHA/BPC/386/2023 от 7 юни 2023 г. На разположение на следния адрес: https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g

(6) Въпроси а), б), г), д) и е) са от значение за химичните алтернативи, докато само въпроси б), в), г) и д) са от значение за нехимичните алтернативи.

(7) На 28 юни и 27 септември 2023 г. Комисията прикани представителите на държавите членки в Постоянния комитет по биоцидите да изразят виждания си относно заключенията от становището на Комитета по биоцидите. Няколко представители на държави членки изразиха загриженост относно заключението, че механичните капани могат да се разглеждат като подходяща алтернатива на родентицидите с антикоагулантно действие за контрол на мишки на закрито, тъй като според тези органи то се основава само на едно полево изследване, което не може да се смята за подходящо за различни видове нашествия на мишки. От друга страна, представителите на няколко държави членки подкрепиха заключенията на Комитета по биоцидите, че подобни капани биха представлявали ефективна алтернатива. Няколко заинтересовани страни също се свързаха с Комисията, за да споделят опасенията си относно констатациите в становището, докато други подкрепиха заключенията в него. Комисията взе предвид различните позиции, изразени по време на заседанията.

(8) Приемащите компетентни органи на всички държави членки следва да вземат предвид информацията в приложението, за да решат дали са изпълнени критериите по член 23, параграф 3, букви а) и б) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и следователно дали те следва да забранят или ограничат предоставянето на пазара или употребата на биоциди родентициди с антикоагулантно действие на тяхна територия.

(9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

За целите на член 23, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 приемащите компетентни органи на всички държави членки вземат под внимание информацията в приложението относно въпросите, отправени към Комисията във връзка със сравнителната оценка на биоцидите родентициди с антикоагулантно действие.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 5 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Информация относно въпросите, отправени от всички приемащи компетентни органи на държавите членки към Комисията във връзка с втората сравнителна оценка на биоцидите родентициди с антикоагулантно действие.

Всички компетентни органи, приемащи заявления за подновяване на разрешението за биоцидите родентициди с антикоагулантно действие („родентициди с антикоагулантно действие“), представиха на Комисията следните въпроси, които да бъдат разгледани на равнището на Съюза в контекста на сравнителната оценка, която трябва да се извърши за тези биоциди:

а) Достатъчно ли е химичното разнообразие на активните вещества в разрешените в Съюза родентициди, за да се сведе до минимум формирането на резистентност в целевия вреден организъм?

б) Съществуват ли алтернативни разрешени биоциди или нехимични средства за контрол и методи за превенция за различните видове предвидена употреба, посочени в заявленията за подновяване на продуктите?

в) Достатъчно ефективни ли са тези налични нехимични средства за контрол и методи за превенция?

г) Водят ли тези алтернативни разрешени биоциди или нехимичните средства до други значителни икономически или практически затруднения?

д) Представляват ли алтернативните разрешени биоциди или нехимични средства значително по-малък общ риск за здравето на човека, здравето на животните и околната среда?

е) Някои активни вещества с антикоагулантно действие, съдържащи се в родентицидите, биха ли представлявали по-малък общ риск за здравето на човека, здравето на животните и околната среда в сравнение с други?

Във връзка с поставените въпроси в таблица 1 са изброени конкретните индентифицирани видове употреба, посочени в заявлението по член 23, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 („Регламента за биоцидите“).

Таблица 1

Видове употреба, посочени в заявленията за разрешаване на биоциди родентициди с антикоагулантно действие към 30 септември 2021 г. ([1])

Номер на употре-бата	Целеви организъм/организми	Област на употреба	Категория/категории потребители	Метод на прилагане
#1	*Mus musculus* (домашна мишка) (Могат да се добавят и други целеви организми)	На закрито	Масов потребител	Готова за употреба примамка (в насипно състояние в сашета), която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии.
#2	*Rattus norvegicus* (кафяв плъх) *Rattus rattus* (черен или таванен плъх)	На закрито	Масов потребител	Готова за употреба примамка (в насипно състояние в сашета), която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии.
#3	*Rattus norvegicus* (кафяв плъх) *Rattus rattus* (черен или таванен плъх) (Могат да се добавят други целеви организми, с изключение на домашна мишка — например полевки)	На открито в близост до сгради	Масов потребител	Готова за употреба примамка (в насипно състояние в сашета), която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии.

([1]) Този краен срок беше използван за подбора на одобрените активни вещества и за събирането на информация за разрешените продукти в контекста на сравнителната оценка, извършена от Комитета по биоцидите на ECHA.

Номер на употребата	Целеви организъм/организми	Област на употреба	Категория/категории потребители	Метод на прилагане
#4	*Mus musculus* (домашна мишка) (Могат да се добавят и други целеви организми)	На закрито	Специалисти	Готова за употреба примамка, която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии.
#5	*Rattus norvegicus* (кафяв плъх) *Rattus rattus* (черен или таванен плъх)	На закрито	Специалисти	Готова за употреба примамка, която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии.
#6	*Mus musculus* (домашна мишка) *Rattus norvegicus* (кафяв плъх) *Rattus rattus* (черен или таванен плъх)	На открито в близост до сгради	Специалисти	Готова за употреба примамка, която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии.
#7	*Mus musculus* (домашна мишка) *Rattus norvegicus* (кафяв плъх) *Rattus rattus* (черен или таванен плъх)	На закрито	Обучени специалисти	Формули на примамките: — Готова за употреба примамка, която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. — Покрити и защитени точки за примамка — само ако са разрешени. Готови за употреба контактни родентициди
#8	*Mus musculus* (домашна мишка) *Rattus norvegicus* (кафяв плъх) *Rattus rattus* (черен или таванен плъх) *Arvicola terrestris* (воден плъх)	На открито в близост до сгради	Обучени специалисти	Формули на примамките: — Готова за употреба примамка, която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. — Покрити и защитени точки за примамка — само ако са разрешени. — Директно поставяне на готова за употреба примамка в леговището — само ако е разрешено.
#9	*Rattus norvegicus* (кафяв плъх) *Rattus rattus* (черен или таванен плъх) *Arvicola terrestris* (воден плъх)	Външни площи на открито Сметища на открито	Обучени специалисти	— Готова за употреба примамка, която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. — Покрити и защитени точки за примамка — само ако са разрешени. — Директно поставяне на готова за употреба примамка в леговището — само ако е разрешено.

Номер на употребата	Целеви организъм/организми	Област на употреба	Категория/категории потребители	Метод на прилагане
#10	*Rattus norvegicus* (кафяв плъх)	Канализация	Обучени специалисти	— Готова за употреба примамка, която да се закрепва или поставя в дератизационни кутии, така че примамката да не влиза в контакт с отпадъчните води. — Покрити и защитени точки за примамка — само ако са разрешени.
#11	*Mus musculus* (домашна мишка) *Rattus norvegicus* (кафяв плъх) *Rattus rattus* (черен или таванен плъх)	Постоянно залагане на примамки (само за дифенакум и бромадиолон) ([2])	Обучени специалисти	— Наблюдение на кафяви и черни плъхове и мишки чрез постоянно залагане на примамки.

Въпроси а), б), г), д) и е) са от значение за химичните алтернативи, докато само въпроси б), в), г) и д) са от значение за нехимичните алтернативи.

1) **Информация относно въпроси, свързани със сравнителната оценка на химичните алтернативи**

Въпрос а): Достатъчно ли е химичното разнообразие на активните вещества в разрешените в Съюза родентициди, за да се сведе до минимум формирането на резистентност в целевия вреден организъм?

Алтернативните активни вещества, упоменати в отговора на въпрос а), не оказват неприемливо въздействие върху целевите вредни организми, по-специално неприемлива резистентност или кръстосана резистентност, тъй като това е критерий за одобряване на активно вещество съгласно член 4, параграф 1 и член 19, параграф 1, буква б), подточка ii) от Регламента за биоцидите.

Понастоящем съществуват шест активни вещества за родентициди с начин на действие, различен от този на родентицидите с антикоагулантно действие (алфахлоралоза, алуминиев фосфид, освобождаващ фосфин, въглероден диоксид, циановодород, царевични кочани на прах и холекалциферол). Въпреки това от 30 септември 2021 г. насам нито един биоцид, съдържащ царевични кочани на прах, не е бил разрешен от нито един приемащ компетентен орган и до крайния срок 30 юни 2023 г. не е било подадено заявление за подновяване на одобряването на това активно вещество. Поради това единствените допустими алтернативни активни вещества, които трябваше да бъдат разгледани в отговора на въпрос б) по-долу, са продуктите, съдържащи алфахлоралоза, алуминиев фосфид, освобождаващ фосфин, въглероден диоксид, циановодород и холекалциферол, както е показано в таблица 2.

Комисията отбелязва, че съществуват различни химични алтернативи с най-малко три различни начина на действие за видовете употреба #4, #7 (само за домашни мишки, а не за кафяви плъхове и черни или таванни плъхове) и #11 и следователно химичното разнообразие е достатъчно, за да се сведе до минимум развитието на резистентност в целевите организми за тези видове употреба.

За другите видове употреба това изискване не е изпълнено и химичното разнообразие понастоящем не е достатъчно, за да се сведе до минимум развитието на резистентност без употребата на родентициди с антикоагулантно действие.

([2]) След първото подновяване на одобрението на активните вещества родентициди с антикоагулантно действие, постоянното залагане на примамки все още е разрешено само за обучени специалисти и съответно за бромадиолон и дифенакум на места с висок потенциал за повторна инвазия, когато другите методи за борба са се оказали недостатъчни, както е посочено в решенията за одобряване. Постоянното залагане на примамки с бродифакум, дифетиалон и флокумафен не е разрешено поради висок риск от първично и вторично отравяне на нецелеви животни.

Таблица 2

Видове употреба на родентициди с антикоагулантно действие, обхванати от алтернативни разрешени биоциди към 30 септември 2021 г.

Алтернатива и начин на прилагане / Номер на употребата	Алфахлоралоза — примамка	Алуминиев фосфид, освобождаващ фосфин — фумигант (продукт за производство на газ)	Въглероден диоксид — капан (бутилка с въглероден диоксид)	Циановодород — фумигант	Холекалциферол — примамка
Употреба #1	Да				
Употреба #2					
Употреба #3					
Употреба #4	Да		Да		Да
Употреба #5					Да
Употреба #6					Да
Употреба #7	Само домашни мишки		Само домашни мишки	Да	Да
Употреба #8		За *R. norvegicus* (кафяв плъх) и *A. terrestris* (воден плъх)			Да
Употреба #9		За *R. norvegicus* (кафяв плъх) и *A. terrestris* (воден плъх)			Да
Употреба #10					
Употреба #11	Да		Да		Да

Въпрос б): Съществуват ли алтернативни разрешени биоциди за различните видове предвидена употреба, посочени в заявленията за подновяване на продуктите?

Разрешените продукти, упоменати в отговора на въпрос б), съдържат одобрени активни вещества, които се смятат за ефективни за посочените видове употреба, тъй като достатъчната ефективност е критерий за предоставяне на разрешение по член 19, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламента за биоцидите.

За всяка идентифицирана употреба за родентициди с антикоагулантно действие в таблица 2 се показва, дали съществува поне един алтернативен разрешен продукт в поне една държава членка. Данните показват, че за някои видове употреба съществуват алтернативни разрешени биоциди, но те не обхващат всички видове употреба на родентициди с антикоагулантно действие и не са налични във всички държави членки.

Съществуват допустими химични алтернативи в поне една държава членка единствено за видове употреба #4, #7 (само домашни мишки) и #11, тъй като само за тези видове употреба има разрешени продукти, които са с доказана достатъчна ефикасност: употреба #4 (продукти, съдържащи алфахлоралоза, въглероден диоксид и холекалциферол); употреба #7 (продукти, съдържащи алфахлоралоза, въглероден диоксид — само за домашни мишки, циановодород и холекалциферол); употреба #11 (продукти, съдържащи алфахлоралоза, въглероден диоксид и холекалциферол).

Продуктите, съдържащи алуминиев фосфид, освобождаващ фосфин, не са приемливи алтернативи, тъй като за видове употреба #4, 7 и 11 няма разрешени биоциди, съдържащи това активно вещество. Следователно продуктите, съдържащи алуминиев фосфид, освобождаващ фосфин, са изключени от отговорите на въпроси в), г) и д).

Въпрос в): Достатъчно ефективни ли са тези налични нехимични средства за контрол и методи за превенция?

Въпросът не се отнася до химичните родентициди.

Въпрос г): Водят ли тези алтернативни разрешени биоциди до други значителни икономически или практически затруднения?

Циановодородът за употреба #7 създава значителни икономически и практически затруднения в сравнение с родентицидите с антикоагулантно действие. Продуктите, съдържащи циановодород, са фумиганти с много строги условия за употреба от операторите и присъстващите лица. Фумигацията се ограничава до ситуации, при които температурата е над 12 °C.

Очаква се използването на циановодород да доведе до прекомерни разходи за намаляване на свързаните с него рискове. Поради това циановодородът ще създаде значителни икономически и практически затруднения при употреба #7.

Въглеродният диоксид създава значителни икономически и практически затруднения при видове употреба #4 и #7 за контрола на домашни мишки. Изделието, в което се отделя въглеродният диоксид, не може да бъде изложено на екстремни температури и не може да бъде в контакт с големи количества вода. Употребата е осъществима само в райони, в които няма критични нашествия на вредители. Капаните трябва да бъдат посещавани често с цел изхвърляне на мъртвите гризачи и да бъдат поставени отново. Следователно е необходима редовна проверка на устройствата за залавяне, което води до някои допълнителни разходи в сравнение с използването на родентициди с антикоагулантно действие за видове употреба #4 и #7.

При употреба #11 за наблюдение на мишки ([3]) чрез постоянно залагане на примамки обаче въглеродният диоксид не създава значителни икономически и практически затруднения в сравнение с употребата на родентициди с антикоагулантно действие.

Няма практически и икономически затруднения за биоцидите, съдържащи алфахлоралоза, за видове употреба #4, #7 (само домашни мишки) и #11, при условие че продуктите се използват в среда с ниска температура (за предпочитане под 16 °C), както и за биоцидите, съдържащи холекалциферол, за видове употреба #4, #7 и #11.

Въпрос д): Представляват ли алтернативните разрешени биоциди значително по-малък общ риск за здравето на човека, здравето на животните и околната среда?

За употреба #11 въглеродният диоксид има значително по-нисък рисков профил за човешкото здраве, здравето на животните и околната среда в сравнение с родентицидите с антикоагулантно действие.

По отношение на човешкото здраве се смята, че алфахлоралозата и холекалциферолът показват по-малък риск в сравнение с родентицидите с антикоагулантно действие.

Що се отнася обаче до рисковете за околната среда, не може да се смята, че холекалциферолът представлява значително по-нисък риск за околната среда в сравнение с родентицидите с антикоагулантно действие, тъй като са установени значителни рискове от първично и вторично отравяне.

([3]) Допустимите продукти се разрешават само за контрол на мишки.

Има доказателства, че продуктите, съдържащи алфахлоралоза, представляват риск за здравето на животните поради първично и вторично отравяне ([4]). Рискът за околната среда и здравето на животните, дължащ се на първично и вторично отравяне от алфахлоралоза на диви и домашни животни, също ще бъде оценен в контекста на оценката на заявлението за подновяване на одобрението.

Следователно не може да се стигне до заключението, че за видове употреба #4, #7 и #11 холекалциферолът и алфахлоралозата имат значително по-ниски общи рискови профили за здравето на човека, здравето на животните и околната среда в сравнение с родентицидите с антикоагулантно действие.

Въпрос е): Биха ли представлявали някои активни вещества с антикоагулантно действие, съдържащи се в родентицидите, по-малък общ риск за здравето на човека, здравето на животните и околната среда в сравнение с други?

Комисията отбелязва следното:

Що се отнася до общите рискове за здравето на човека, не е възможно класифициране на отделните вещества, тъй като рисковете от непряка експозиция се управляват с подходящи мерки за намаляване на риска, въведени по подобен начин за всички родентициди с антикоагулантно действие.

Първото поколение родентициди с антикоагулантно действие (FGAR) притежава като цяло на групово равнище по-добър рисков профил за околната среда в сравнение с второто поколение родентициди с антикоагулантно действие (SGAR). Първото поколение родентициди с антикоагулантно действие обаче представляват само малка част (по-малко от 3,5 %) от родентицидите с антикоагулантно действие, достъпни на пазара, тъй като постепенно са били заменени от по-ефективното второ поколение родентициди с антикоагулантно действие, за да се противодейства на увеличаващата се резистентност на целевите организми към първото поколение родентициди с антикоагулантно действие.

2) **Информация относно въпроси, свързани със сравнителната оценка на нехимичните алтернативи**

Въпрос а): Достатъчно ли е химичното разнообразие на активните вещества в разрешените в Съюза родентициди, за да се сведе до минимум формирането на резистентност в целевия вреден организъм?

Въпросът не се отнася до нехимичните родентициди.

Въпрос б): Съществуват ли нехимични средства за контрол и методи за превенция за различните видове предвидена употреба, посочени в заявленията за подновяване на продуктите?

Няколко нехимични алтернативи (т.е. за лечебно третиране: капани с лепило, механични капани, капани за улов на живо, капани за клопки, електрически капани, мерки за директна борба с животните; за превантивно третиране: изменение на местообитанието, насърчаване на действието на естествените хищници, обезопасяване на сградите, канализационен пръстен, лазерна ограда, ултразвук) са посочени и описани за всички идентифицирани видове употреба в научната литература и в консултацията със заинтересованите страни, организирана от ECHA. Някои от алтернативите представляват само превантивни мерки, други са лечебни или и двата вида.

([4]) Вж. Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1005 на Комисията от 23 юни 2022 г. относно нерешените възражения във връзка с реда и условията за разрешаване на групата биоциди Alphachloralose Grain, отнесени за разглеждане от Франция и Швеция в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 168, 27.6.2022 г., стр. 86, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022D1005),
Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1006 на Комисията от 24 юни 2022 г. относно нерешените възражения във връзка с реда и условията за разрешаване на групата биоциди Alphachloralose Pasta, отнесени за разглеждане от Франция и Швеция в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 168, 27.6.2022 г., стр. 90, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022D1006).
Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1388 на Комисията от 23 юни 2022 г. относно нерешените възражения във връзка с реда и условията за разрешаване на биоцида Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, отнесен за разглеждане от Франция и Швеция в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 208, 10.8.2022 г., стр. 7, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022D1388&qid=1702302829142).
Решение за изпълнение (ЕС) 2023/1155 на Комисията от 9 юни 2023 г. относно нерешените възражения във връзка с реда и условията за разрешаване на биоциди Rapid Pro, отнесени за разглеждане от Франция в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета. (ОВ L 152, 13.6.2023 г., стр. 13, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:32023D1155).
Решение за изпълнение (ЕС) 2023/1157 на Комисията от 9 юни 2023 г. относно нерешените възражения във връзка с реда и условията за разрешаване на групата биоциди Virazan, отнесени за разглеждане от Франция в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 13.6.2023 г., стр. 21, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:32023D1157&qid=1702302911228).

Допустимите нехимични алтернативи за сравнителната оценка с родентициди с антикоагулантно действие са тези, които вече съществуват на пазара на Съюза и за които въз основа на наличната информация съществуват убедителни доказателства, че не пораждат опасения по отношение на безопасността на хората, животните или околната среда.

С изключение на отстрелването на гризачи, посочено в проведената от ECHA обществена консултация, което поражда опасения по отношение на безопасността на хората и нецелевите организми, другите горепосочени съществуващи нехимични методи, които имат лечебно или превантивно въздействие при контрола на гризачите, не пораждат опасения и следователно отговарят на този критерий за допустимост.

Въпрос в): Достатъчно ефективни ли са тези налични нехимични средства за контрол и методи за превенция?

Въз основа на данните от едно полево изпитване ([5]) механичните капани срещу мишки в сградите (видове употреба #1, #4 и #7) за употреба от неспециалисти и (обучени) специалисти се смятат за достатъчно ефективни, ако тези капани отговарят на критериите в ръководството относно нехимичните алтернативи за борба с гризачите (NoCheRO) ([6]), при условие че потребителите са информирани как да използват капаните (напр. правилна примамка, правилно поставяне, достатъчен брой капани, бързо почистване след улавяне).

За други нехимични алтернативни методи не беше възможно да се извърши оценка поради липсата на данни за ефикасността и насоки как да се оценяват тези данни. Поради това Комисията не може да направи заключение дали тези нехимични алтернативи биха били достатъчно ефикасни и съответно те не са разгледани в отговора на въпрос г).

Въпрос г): Водят ли нехимичните алтернативи до други значителни икономически или практически затруднения?

Оценката на значителните икономически и практически затруднения по отношение на нехимичните алтернативи беше извършена само за механичните капани за контрол на мишки в сградите (употреби #1, #4 и #7). Оценката беше съсредоточена върху равнището на ползвателите, а не върху по-широкото социално-икономическо равнище.

Консултацията със заинтересованите страни предостави известна информация за икономическите и практическите недостатъци на механичните капани. Като се има предвид широката им употреба в някои промишлени отрасли, може да се смята, че механичните капани, отговарящи на критериите на ръководството NoCheRo за контрол на мишки в сградите (видове употреба #1, #4 и # 7), за тези видове употреба не водят до повече икономически и практически затруднения в сравнение с родентицидите с антикоагулантно действие.

Въпрос д): Представляват ли тези нехимични алтернативи значително по-малък общ риск за здравето на хората, здравето на животните и околната среда?

Нехимичните алтернативи имат значително предимство, тъй като не представляват риск от отравяне на хора и нецелеви организми.

Рискът от засягане на нецелевите организми е налице както при нехимичните алтернативи, така и при родентицидите с антикоагулантно действие.

Естеството и нивото на риска зависят от конкретната конструкция на капана (напр. наличие или липса на предпазна кутия и нейната ефективност) и от условията за употреба (напр. на закрито или на открито, в зони, достъпни или недостъпни за масовия потребител).

По отношение на механичните капани, които отговарят на критериите на ръководството NoCheRo, Комисията стигна до заключението, че такива нехимични алтернативи представляват значително по-малък общ риск за здравето на човека, здравето на животните и околната среда.

([5]) Изпитването е проведено във ферма, разположена в село. Комитетът по биоцидите стига до заключението, че това изпитване е представително по отношение на видове употреба #1, #4 и #7, но не обхваща всички ситуации в рамките на тези три вида употреба и употреба #11.

([6]) Ръководството NoCheRo е публикувано от Федералната агенция по околната среда на Германия (UBA): „NoCheRo Guidance for the evaluation of rodent traps — Part A Break back/snap traps“ Ръководството се основава на критериите от насоките на ECHA във връзка с Регламента за биоцидите относно оценката на ефикасността на родентицидите с антикоагулантно действие, както и на няколко стандарта за изследване на прихващащите капани във връзка с хуманното отношение към животните. Включени са допълнителни критерии и методи за оценка на ефикасността на капаните, които не са обхванати от съществуващите протоколи за изпитване. На разположение на следния адрес: Ръководство NoCheRo относно оценката на капани за гризачи | Umweltbundesamt
На 1 декември 2021 г. Комитетът по биоцидите прие становище, в което стигна до заключението, че критериите за определяне на ефикасността на родентицидите с антикоагулантно действие, описани в насоките към Регламент (ЕС) № 528/2012 за биоцидите, са същите като посочените в ръководството NoCheRo. На разположение на следния адрес: Становище на ECHA по въпроси, свързани с насоките относно капаните за гризачи.

Въпрос е): Някои активни вещества с антикоагулантно действие, съдържащи се в родентицидите, биха ли представлявали по-малък общ риск за здравето на човека, здравето на животните и околната среда в сравнение с други?

Въпросът не се отнася до нехимичните родентициди.