2024/816

7.3.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/816

od 5. ožujka 2024.

o razmatranju pitanja o drugom komparativnom ocjenjivanju antikoagulantnih rodenticidnih biocidnih proizvoda 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) Sva nadležna tijela koja su primila zahtjeve za obnovu odobrenja antikoagulantnih rodenticidnih biocidnih proizvoda („antikoagulantni rodenticidi”) Komisiji su u ožujku 2021. podnijela niz pitanja na koja treba odgovoriti na razini Unije u kontekstu komparativnog ocjenjivanja koje treba provesti za te biocidne proizvode.

(2) Nadležna tijela primatelji podnijela su sljedeća pitanja:

(a) Je li kemijska raznolikost aktivnih tvari u odobrenim rodenticidima u Uniji dostatna da se pojava otpornosti u ciljnim štetnim organizmima svede na najnižu mjeru?

(b) Jesu li dostupni alternativni odobreni biocidni proizvodi ili nekemijske metode kontrole i prevencije za različite predviđene uporabe navedene u zahtjevima za obnovu odobrenja ([2])?

(c) Jesu li te dostupne nekemijske metode kontrole i prevencije dovoljno učinkovite?

(d) Uzrokuju li alternativni odobreni biocidni proizvodi ili nekemijske alternative ikakve druge značajne ekonomske ili praktične poteškoće?

(e) Predstavljaju li ti alternativni odobreni biocidni proizvodi ili nekemijske alternative znatno manji opći rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš?

(f) Bi li neke antikoagulantne aktivne tvari sadržane u rodenticidima predstavljale manji opći rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš od drugih?

(3) Komisija je u skladu s člankom 75. stavkom 1. točkom (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 od Europske agencije za kemikalije („Agencija”) zatražila mišljenje o tim pitanjima.

(4) Odbor za biocidne proizvode koji djeluje u okviru Agencije („Odbor za biocidne proizvode”) donio je 23. studenog 2022. mišljenje o pitanjima (a), (b), (c), (d) i (e) iz uvodne izjave 2. o komparativnom ocjenjivanju antikoagulantnih rodenticida.

(5) Odbor za biocidne proizvode odgovorio je na pitanje (f) iz uvodne izjave 2. o usporedbi profila rizičnosti tvari sadržanih u antikoagulantnim rodenticidima nakon što su podneseni zahtjevi za drugu obnovu odobrenja tih tvari. Odbor za biocidne proizvode donio je 7. lipnja 2023. revidirano mišljenje o svim pitanjima ([3]) („mišljenje Odbora za biocidne proizvode”).

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Riječ je o uporabama odobrenima za biocidne proizvode iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP) i uporabama iz novih zahtjeva za obnovu odobrenja.

([3]) Mišljenje ECHA/BPC/386/2023 od 7. lipnja 2023. Dostupno na: https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g.

(6) Pitanja (a), (b), (d), (e) i (f) odnose se na kemijske alternative, a pitanja (b), (c), (d) i (e) na nekemijske alternative.

(7) Komisija je 28. lipnja i 27. rujna 2023. pozvala predstavnike država članica u Stalnom odboru za biocidne proizvode da iznesu svoja stajališta o zaključcima mišljenja Odbora za biocidne proizvode. Predstavnici nekoliko država članica izrazili su zabrinutost zbog zaključka da bi se mehaničke klopke mogle smatrati prikladnom alternativom antikoagulantnim rodenticidima za kontrolu miševa u zatvorenom prostoru jer se, prema njihovu mišljenju, taj zaključak temelji na samo jednoj terenskoj studiji, koja se ne može smatrati relevantnom za različite vrste infestacije miševima. S druge strane, predstavnici nekoliko država članica poduprli su zaključke Odbora za biocidne proizvode da su takve klopke učinkovito alternativno rješenje. Nekoliko dionika usto je Komisiji izrazilo zabrinutost zbog zaključaka mišljenja, dok su drugi te zaključke podržali. Komisija je primila na znanje različita stajališta iznesena na sastancima.

(8) Nadležna tijela primatelji svih država članica trebala bi razmotriti informacije iz Priloga kako bi utvrdila jesu li ispunjeni kriteriji iz članka 23. stavka 3. točaka (a) i (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 i trebaju li u skladu s time zabraniti ili ograničiti stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporabu antikoagulantnih rodenticidnih biocidnih proizvoda na svojem državnom području.

(9) Mjere predviđene u ovoj Odluci 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 svih država članica dužna su razmotriti odgovore na pitanja upućena Komisiji o komparativnom ocjenjivanju antikoagulantnih rodenticidnih biocidnih proizvoda iz Priloga.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 5. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Odgovori na pitanja o drugom komparativnom ocjenjivanju antikoagulantnih rodenticidnih biocidnih proizvoda koja su Komisiji uputila sva nadležna tijela primatelji iz država članica

Sva nadležna tijela koja su primila zahtjeve za obnovu odobrenja antikoagulantnih rodenticidnih biocidnih proizvoda („antikoagulantni rodenticidi”) Komisiji su podnijela sljedeća pitanja na koja treba odgovoriti na razini Unije u kontekstu komparativnog ocjenjivanja koje treba provesti za te biocidne proizvode:

(a) Je li kemijska raznolikost aktivnih tvari u odobrenim rodenticidima u Uniji dostatna da se pojava otpornosti u ciljnim štetnim organizmima svede na najnižu mjeru?

(b) Jesu li dostupni alternativni odobreni biocidni proizvodi ili nekemijske metode kontrole i prevencije za različite predviđene uporabe navedene u zahtjevima za obnovu odobrenja?

(c) Jesu li te dostupne nekemijske metode kontrole i prevencije dovoljno učinkovite?

(d) Uzrokuju li alternativni odobreni biocidni proizvodi ili nekemijske alternative ikakve druge značajne ekonomske ili praktične poteškoće?

(e) Predstavljaju li ti alternativni odobreni biocidni proizvodi ili nekemijske alternative znatno manji opći rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš?

(f) Bi li neke antikoagulantne aktivne tvari sadržane u rodenticidima predstavljale manji opći rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš od drugih?

Za potrebe tih pitanja utvrđene uporabe navedene u zahtjevima u skladu s člankom 23. stavkom 3. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 prikazane su u tablici 1.

Tablica 1.

Uporabe navedene u zahtjevima za odobrenje antikoagulantnih rodenticidnih biocidnih proizvoda na dan 30. rujna 2021. ([1])

Broj uporabe	Ciljni organizam	Područje primjene	Kategorija korisnika	Metoda primjene
#1	*Mus musculus* (kućni miš) (Mogu se dodati drugi ciljni organizmi)	U zatvorenome	Opća javnost	Gotov mamac (u vrećicama za rasuti mamac) za uporabu u kutijama za mamce zaštićenima od neovlaštenog otvaranja
#2	*Rattus norvegicus* (smeđi štakor) *Rattus rattus* (crni ili tavanski štakor)	U zatvorenome	Opća javnost	Gotov mamac (u vrećicama za rasuti mamac) za uporabu u kutijama za mamce zaštićenima od neovlaštenog otvaranja
#3	*Rattus norvegicus* (smeđi štakor) *Rattus rattus* (crni ili tavanski štakor) (Mogu se dodati drugi ciljni organizmi, osim kućnih miševa (npr. voluharice))	Na otvorenome oko zgrada	Opća javnost	Gotov mamac (u vrećicama za rasuti mamac) za uporabu u kutijama za mamce zaštićenima od neovlaštenog otvaranja

([1]) Taj krajnji datum upotrijebljen je za odabir odobrenih aktivnih tvari i prikupljanje informacija o odobrenim proizvodima u kontekstu komparativnog ocjenjivanja koje je proveo Odbor za biocidne proizvode ECHA-e.

Broj uporabe	Ciljni organizam	Područje primjene	Kategorija korisnika	Metoda primjene
#4	*Mus musculus* (kućni miš) (Mogu se dodati drugi ciljni organizmi)	U zatvorenome	Profesionalni korisnici	Gotov mamac za uporabu u kutijama za mamce zaštićenima od neovlaštenog otvaranja
#5	*Rattus norvegicus* (smeđi štakor) *Rattus rattus* (crni ili tavanski štakor)	U zatvorenome	Profesionalni korisnici	Gotov mamac za uporabu u kutijama za mamce zaštićenima od neovlaštenog otvaranja
#6	*Mus musculus* (kućni miš) *Rattus norvegicus* (smeđi štakor) *Rattus rattus* (crni ili tavanski štakor)	Na otvorenome oko zgrada	Profesionalni korisnici	Gotov mamac za uporabu u kutijama za mamce zaštićenima od neovlaštenog otvaranja
#7	*Mus musculus* (kućni miš) *Rattus norvegicus* (smeđi štakor) *Rattus rattus* (crni ili tavanski štakor)	U zatvorenome	Osposobljeni profesionalni korisnici	Formulacije mamca: — gotov mamac za uporabu u kutijama za mamce zaštićenima od neovlaštenog otvaranja — natkrivena i zaštićena mjesta za mamac – samo ako su odobrena Gotove kontaktne formulacije
#8	*Mus musculus* (kućni miš) *Rattus norvegicus* (smeđi štakor) *Rattus rattus* (crni ili tavanski štakor) *Arvicola terrestris* (vodena voluharica)	Na otvorenome oko zgrada	Osposobljeni profesionalni korisnici	Formulacije mamca: — Gotov mamac za uporabu u kutijama za mamce zaštićenima od neovlaštenog otvaranja — natkrivena i zaštićena mjesta za mamac – samo ako su odobrena — izravna primjena gotovog mamca u rupi – samo ako je odobrena
#9	*Rattus norvegicus* (smeđi štakor) *Rattus rattus* (crni ili tavanski štakor) *Arvicola terrestris* (vodena voluharica)	Otvoreni prostori Odlagališta otpada na otvorenome	Osposobljeni profesionalni korisnici	— Gotov mamac za uporabu u kutijama za mamce zaštićenima od neovlaštenog otvaranja — Natkrivena i zaštićena mjesta za mamac – samo ako su odobrena — izravna primjena gotovog mamca u rupi – samo ako je odobrena

Broj uporabe	Ciljni organizam	Područje primjene	Kategorija korisnika	Metoda primjene
#10	*Rattus norvegicus* (smeđi štakor)	Kanalizacija	Osposobljeni profesionalni korisnici	— Gotov mamac koji se treba uglaviti ili primijeniti u kutijama s mamcem tako da mamac ne dođe u dodir s otpadnim vodama — Natkrivena i zaštićena mjesta za mamac – samo ako su odobrena
#11	*Mus musculus* (kućni miš) *Rattus norvegicus* (smeđi štakor) *Rattus rattus* (crni ili tavanski štakor)	Postavljanje trajnih mamaca (samo za difenakum i bromadiolon) ([2])	Osposobljeni profesionalni korisnici	— Praćenje smeđih i crnih štakora te miševa postavljanjem trajnih mamaca

Pitanja (a), (b), (d), (e) i (f) odnose se na kemijske alternative, a pitanja (b), (c), (d) i (e) na nekemijske alternative.

1. **Odgovori na pitanja o komparativnom ocjenjivanju kemijskih alternativa**

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

Alternativne aktivne tvari iz pitanja (a) nemaju neprihvatljive učinke na ciljne štetne organizme, a posebno neprihvatljivu ni unakrsnu otpornost, jer je to kriterij za odobravanje aktivne tvari u skladu s člankom 4. stavkom 1. i člankom 19. stavkom 1. točkom (b) podtočkom ii. Uredbe o biocidnim proizvodima.

Trenutačno postoji šest aktivnih tvari za rodenticide čiji se način djelovanja razlikuje od načina djelovanja antikoagulantnih rodenticida (alfa-kloraloza, aluminijev fosfid koji oslobađa fosfin, ugljikov dioksid, cijanovodik, oklasak kukuruza u prahu i kolekalciferol). Međutim, do 30. rujna 2021. nijedno nadležno tijelo primatelj nije odobrilo ni jedan biocidni proizvod koji sadržava oklasak kukuruza u prahu, a do 30. lipnja 2023. nije podnesen ni jedan zahtjev za obnovu odobrenja te aktivne tvari. Stoga su jedine prihvatljive alternativne aktivne tvari koje treba razmotriti u odgovoru na pitanje (b) u nastavku bili proizvodi koji sadržavaju alfa-kloralozu, aluminijev fosfid koji oslobađa fosfin, ugljikov dioksid, cijanovodik i kolekalciferol, kako je prikazano u tablici 2.

Komisija navodi da za uporabe #4, #7 (samo za kućnog miša, ne i za smeđeg štakora i crnog ili tavanskog štakora) i #11 postoje različite kemijske alternative s najmanje tri različita načina djelovanja, te da je stoga kemijska raznolikost dostatna da se za te uporabe razvoj otpornosti u ciljnim organizmima svede na najnižu mjeru.

Za ostale uporabe taj zahtjev nije ispunjen, a kemijska raznolikost trenutačno nije dostatna da se razvoj otpornosti svede na najnižu mjeru bez primjene antikoagulantnih rodenticida.

([2]) Nakon prve obnove odobrenja aktivnih tvari u antikoagulantnim rodenticidima postavljanje trajnih mamaca i dalje je bilo dopušteno samo osposobljenim profesionalnim korisnicima i za bromadiolon i difenakum na lokacijama s velikim potencijalom za ponovnu najezdu, pod uvjetom da su se druge metode kontrole pokazale nedostatnima, kako je navedeno u odlukama o odobrenju. Postavljanje trajnih mamaca koji sadržavaju brodifakum, difetialon i flokumafen nije bilo dopušteno zbog visokog rizika od primarnog i sekundarnog trovanja životinja koje ne pripadaju ciljnoj skupini.

Tablica 2.

Uporabe antikoagulantnih rodenticida obuhvaćene alternativnim odobrenim biocidnim proizvodima na dan 30. rujna 2021.

Alternativa **vrsta primjene** / Broj uporabe	Alfa-kloraloza – mamac	Aluminijev fosfid koji oslobađa fosfin – fumigant (proizvod koji proizvodi plin)	Ugljikov dioksid – klopka (spremnik ugljikova dioksida)	Cijanovodik – fumigant	Kolekalciferol – mamac
Uporaba #1	Da				
Uporaba #2					
Uporaba #3					
Uporaba #4	Da		Da		Da
Uporaba #5					Da
Uporaba #6					Da
Uporaba #7	Samo kućni miš		Samo kućni miš	Da	Da
Uporaba #8		Za *R. norvegicus* (smeđi štakor) i *A. terrestris* (vodena voluharica)			Da
Uporaba #9		Za *R. norvegicus* (smeđi štakor) i *A. terrestris* (vodena voluharica)			Da
Uporaba #10					
Uporaba #11	Da		Da		Da

Pitanje (b): Jesu li dostupni alternativni odobreni biocidni proizvodi za različite predviđene uporabe navedene u zahtjevima za obnovu odobrenja?

Odobreni proizvodi iz pitanja (b) sadržavaju odobrene aktivne tvari koje se smatraju učinkovitima za navedene uporabe jer je dovoljna učinkovitost jedan od kriterija za izdavanje odobrenja iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe o biocidnim proizvodima.

U tablici 2 za svaku se uporabu utvrđenu za antikoagulantne rodenticide navodi je li u barem jednoj državi članici dostupan barem jedan alternativni odobreni proizvod. Podaci pokazuju da, iako za neke uporabe postoje alternativni odobreni biocidni proizvodi, njima nisu pokrivene sve uporabe antikoagulantnih rodenticida i nisu dostupni u svim državama članicama.

Samo za uporabe #4, #7 (samo kućni miš) i #11 postoje prihvatljive kemijske alternative u barem jednoj državi članici jer samo za te uporabe postoje odobreni proizvodi za koje je dokazana dovoljna učinkovitost: uporaba #4 (proizvodi koji sadržavaju alfa-kloralozu, ugljikov dioksid i kolekalciferol); uporaba #7 (proizvodi koji sadržavaju alfa-kloralozu, ugljikov dioksid – samo za kućnog miša, cijanovodik i kolekalciferol); uporaba #11 (proizvodi koji sadržavaju alfa-kloralozu, ugljikov dioksid i kolekalciferol).

Proizvodi koji sadržavaju aluminijev fosfid koji oslobađa fosfin nisu prihvatljive alternative jer za uporabe #4, #7 i #11 ne postoje odobreni biocidni proizvodi koji sadržavaju tu aktivnu tvar. Proizvodi koji sadržavaju aluminijev fosfid koji oslobađa fosfin stoga nisu uključeni u odgovore na pitanja (c), (d) i (e).

Pitanje (c): Jesu li te dostupne nekemijske metode kontrole i prevencije dovoljno učinkovite?

Pitanje se ne odnosi na kemijske rodenticide.

Pitanje (d): Uzrokuju li alternativni odobreni biocidni proizvodi ikakve druge značajne ekonomske ili praktične poteškoće?

Cijanovodik za uporabu #7 uzrokuje značajne ekonomske i praktične poteškoće u usporedbi s antikoagulantnim rodenticidima. Proizvodi koji sadržavaju cijanovodik su fumiganti, na koje se primjenjuju vrlo strogi uvjeti uporabe za radnike i nazočne osobe. Fumigacija je ograničena na situacije u kojima je temperatura iznad 12 °C.

Očekuje se da bi uporaba cijanovodika uzrokovala nerazmjerne troškove zbog potrebe za smanjenjem povezanih rizika. Stoga će cijanovodik za uporabu #7 uzrokovati značajne ekonomske i praktične poteškoće.

Ugljikov dioksid uzrokuje značajne ekonomske i praktične poteškoće za uporabe #4 i #7 za kontrolu kućnih miševa. Uređaj u koji se otpušta ugljikov dioksid ne smije biti izložen ekstremnim temperaturama ni doći u dodir s velikom količinom vode. Može se upotrebljavati samo na područjima na kojima nema ozbiljnih infestacija. Klopke treba redovito obilaziti kako bi se uklonili mrtvi glodavci te ih ponovno postaviti. To znači da klopke treba redovito provjeravati, što podrazumijeva određene dodatne troškove u usporedbi s primjenom antikoagulantnih rodenticida za uporabe #4 i #7.

Međutim, za uporabu #11 za praćenje miševa ([3]) postavljanjem trajnih mamaca ugljikov dioksid ne uzrokuje značajne ekonomske i praktične poteškoće u usporedbi s antikoagulantnim rodenticidima.

Biocidni proizvodi koji sadržavaju alfa-kloralozu za uporabe #4, #7 (samo kućni miš) i #11 ne uzrokuju značajne ekonomske i praktične poteškoće pod uvjetom da se upotrebljavaju u okruženjima s niskim temperaturama (po mogućnosti ispod 16 °C), a značajne ekonomske i praktične poteškoće ne uzrokuju ni biocidni proizvodi koji sadržavaju kolekalciferol za uporabe #4, #7 i #11.

Pitanje (e): Predstavljaju li alternativni odobreni biocidni proizvodi znatno manji opći rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš?

Ugljikov dioksid za uporabu #11 ima znatno niži profil rizičnosti za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš od antikoagulantnih rodenticida.

Smatra se da alfa-kloraloza i kolekalciferol predstavljaju manji rizik za zdravlje ljudi od antikoagulantnih rodenticida.

Međutim, ne može se smatrati da kolekalciferol predstavlja znatno manji rizik za okoliš od antikoagulantnih rodenticida jer su utvrđeni znatni rizici od primarnog i sekundarnog trovanja.

([3]) Prihvatljivi proizvodi odobreni su isključivo za kontrolu miševa.

Postoje dokazi da proizvodi koji sadržavaju alfa-kloralozu predstavljaju rizik za zdravlje životinja zbog primarnog i sekundarnog trovanja ([4]). U okviru procjene zahtjeva za obnovu odobrenja ocijenit će se i rizik koji alfa-kloraloza predstavlja za okoliš i zdravlje životinja zbog primarnog i sekundarnog trovanja divljih i domaćih životinja.

Stoga se ne može zaključiti da kolekalciferol i alfa-kloraloza za uporabe #4, #7 i #11 imaju znatno niže opće profile rizičnosti za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš od antikoagulantnih rodenticida.

Pitanje (f): Bi li neke antikoagulantne aktivne tvari sadržane u rodenticidima predstavljale manji opći rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš od drugih?

Komisija navodi sljedeće:

pojedinačne tvari ne mogu se rangirati prema općem riziku za zdravlje ljudi jer se rizicima od neizravne izloženosti upravlja odgovarajućim mjerama za smanjivanje rizika koje su slične za sve antikoagulantne rodenticide.

Antikoagulantni rodenticidi prve generacije (FGAR) općenito imaju bolji profil rizičnosti za okoliš od antikoagulantnih rodenticida druge generacije (SGAR) na razini grupe. Međutim, FGAR-ovi čine samo mali udio (manje od 3,5 %) antikoagulantnih rodenticida na tržištu jer su postupno zamijenjeni snažnijim SGAR-ovima kako bi se riješio sve veći problem otpornosti ciljnih organizama na FGAR-ove.

2. **Odgovori na pitanja o komparativnom ocjenjivanju nekemijskih alternativa**

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

Pitanje se ne odnosi na nekemijske rodenticide.

Pitanje (b): Jesu li dostupne nekemijske metode kontrole i prevencije za različite predviđene uporabe navedene u zahtjevima za obnovu odobrenja?

Nekoliko nekemijskih alternativa (tj. sanacijski postupci: ploče s ljepilom, mehaničke klopke, klopke za hvatanje živih glodavaca, klopke u tlu, električne klopke, izravna kontrola životinja; preventivni postupci: mijenjanje staništa, poticanje prirodnih grabežljivaca, zaštita zgrada, kanalizacijsko okno, laserska ograda, ultrazvuk) za sve utvrđene uporabe navedeno je i opisano u znanstvenoj literaturi i tijekom savjetovanja s dionicima koje je organizirala ECHA. Neke alternative isključivo su preventivne mjere, dok su neke sanacijske ili oboje.

([4]) Vidjeti Provedbenu odluku Komisije (EU) 2022/1005 od 23. lipnja 2022. o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta odobrenja skupine biocidnih proizvoda Alphachloralose Grain koje su Francuska i Švedska uputile u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 168, 27.6.2022., str. 86., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj),
Provedbenu odluku Komisije (EU) 2022/1006 od 24. lipnja 2022. o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta odobrenja skupine biocidnih proizvoda Alphachloralose Pasta koje su Francuska i Švedska uputile u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 168, 27.6.2022., str. 90., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj),
Provedbenu odluku Komisije (EU) 2022/1388 od 23. lipnja 2022. o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta odobrenja biocidnog proizvoda Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant koje su Francuska i Švedska uputile u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 208, 10.8.2022., str. 7., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388),
Provedbenu odluku Komisije (EU) 2023/1155 od 9. lipnja 2023. o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta odobrenja biocidnog proizvoda Rapid Pro koje je uputila Francuska u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 13.6.2023., str. 13., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj),
Provedbenu odluku Komisije (EU) 2023/1157 od 9. lipnja 2023. o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta odobrenja biocidnog proizvoda Virazan koje je uputila Francuska u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 13.6.2023., str. 21.; ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

Prihvatljive nekemijske alternative za komparativno ocjenjivanje antikoagulantnih rodenticida one su koje već postoje na tržištu Unije i za koje, na temelju dostupnih informacija, postoje čvrsti dokazi da ne izazivaju zabrinutost u pogledu sigurnosti ljudi, životinja ili okoliša.

Osim ubijanja glodavaca vatrenim oružjem spomenutog u javnom savjetovanju ECHA-e, koje izaziva zabrinutost u pogledu sigurnosti ljudi i organizama koji ne pripadaju ciljnoj skupini, druge postojeće prethodno spomenute nekemijske metode koje imaju sanacijske ili preventivne učinke u pogledu kontrole glodavaca ne izazivaju zabrinutost i stoga ispunjavaju taj kriterij prihvatljivosti.

Pitanje (c): Jesu li te dostupne nekemijske metode kontrole i prevencije dovoljno učinkovite?

Na temelju podataka iz jednog terenskog ispitivanja ([5]) mehaničke klopke koje neprofesionalni korisnici i (osposobljeni) profesionalni korisnici upotrebljavaju za miševe u zgradama (uporabe #1, #4 i #7) smatraju se dovoljno učinkovitima ako ispunjavaju kriterije iz Smjernica o nekemijskim alternativama za kontrolu glodavaca NoCheRO ([6]), pod uvjetom da su korisnici upoznati s time kako se klopke upotrebljavaju (npr. odgovarajući mamac, ispravno postavljanje, dovoljan broj klopki, brzo čišćenje nakon hvatanja).

Za druge nekemijske alternativne metode nije bilo moguće provesti ocjenjivanje zbog nedostatka podataka o učinkovitosti i smjernica o ocjenjivanju tih podataka. Komisija stoga ne može zaključiti bi li te nekemijske alternative bile dovoljno učinkovite, pa ih se ne razmatra u pitanju (d).

Pitanje (d): Uzrokuju li nekemijske alternative ikakve druge značajne ekonomske ili praktične poteškoće?

Značajne ekonomske i praktične poteškoće koje uzrokuju nekemijske alternative ocijenjene su samo za mehaničke klopke za kontrolu miševa u zgradama (uporabe #1, #4 i #7). Ocjenjivanje je bilo usmjereno na razinu korisnika, a ne na širu socioekonomsku razinu.

Savjetovanje s dionicima pružilo je uvid u ekonomske i praktične poteškoće povezane s mehaničkim klopkama. S obzirom na njihovu široku primjenu u određenim industrijskim sektorima, može se smatrati da mehaničke klopke koje ispunjavaju kriterije iz Smjernica NoCheRo za kontrolu miševa u zgradama (uporabe #1, #4 i #7) ne uzrokuju značajnije ekonomske i praktične poteškoće od antikoagulantnih rodenticida za te uporabe.

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

Nekemijske alternative imaju veliku prednost jer nema rizika od trovanja ljudi i organizama koji ne pripadaju ciljnoj skupini.

Kod nekemijskih alternativa i antikoagulantnih rodenticida postoji rizik od utjecaja na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini.

Vrsta i razina rizika ovise o konstrukciji klopke (npr. o tome postoji li ili ne postoji sigurnosna kutija i je li učinkovita) i uvjetima uporabe (npr. u zatvorenome ili na otvorenome, na područjima koja su dostupna općoj javnosti ili onima koja to nisu).

Kad je riječ o mehaničkim klopkama koje ispunjavaju kriterije iz Smjernica NoCheRo, Komisija zaključuje da takve nekemijske alternative predstavljaju znatno manji opći rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš.

([5]) Ispitivanje je provedeno na seoskom poljoprivrednom gospodarstvu. Odbor za biocidne proizvode zaključuje da je to ispitivanje reprezentativno za uporabe #1, #4 i #7, ali ne obuhvaća sve situacije u okviru tih triju uporaba, a nije reprezentativno ni za uporabu #11.

([6]) Smjernice NoCheRo objavila je njemačka agencija za zaštitu okoliša (UBA): *NoCheRo Guidance for the Evaluation of Rodent Traps – Part A Break back/Snap traps*. Smjernice se temelje na kriterijima iz ECHA-inih smjernica o Uredbi o biocidnim proizvodima za procjenu učinkovitosti antikoagulantnih rodenticida te na nekoliko normi za ispitivanje dobrobiti životinja u slučaju mišolovki na oprugu/klasičnih mišolovki. Uključeni su i drugi kriteriji i metode za procjenu učinkovitosti klopki koji nisu obuhvaćeni postojećim ispitnim protokolima. Dostupno na: NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps | Umweltbundesamt.
Odbor za biocidne proizvode donio je 1. prosinca 2021. mišljenje u kojem je zaključio da su kriteriji za procjenu učinkovitosti antikoagulantnih rodenticida opisani u smjernicama o Uredbi (EU) br. 528/2012 isti kao kriteriji iz Smjernica NoCheRo. Dostupno na: Mišljenje ECHA-e o pitanjima o smjernicama o klopkama za glodavce.

Pitanje (f): Bi li neke antikoagulantne aktivne tvari sadržane u rodenticidima predstavljale manji opći rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš od drugih?

Pitanje se ne odnosi na nekemijske rodenticide.