2024/816

2024.3.7.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/816 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. március 5.)

a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó biocid termékeknek az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 23. cikkének (5) bekezdése szerinti második 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) 2021 márciusában a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó biocid termékek (a továbbiakban: véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek) jóváhagyásának megújítása iránti kérelmeket fogadó valamennyi átvevő illetékes hatóság az említett biocid termékek tekintetében elvégzendő összehasonlító értékelés keretében uniós szinten megválaszolandó kérdéseket terjesztett a Bizottság elé.

(2) Az összes átvevő illetékes hatóság által benyújtott kérdések a következők voltak:

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 meghatározott különböző tervezett felhasználások ([2]) tekintetében léteznek-e már engedélyezett alternatív biocid termékek vagy nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszerek?

c) Kellően hatásosak-e ezek a rendelkezésre álló nem vegyi védekezési és megelőzési módszerek?

d) Az engedélyezett alternatív biocid termékeknek vagy nem vegyi alternatíváknak nincs-e egyéb jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányuk?

e) Az engedélyezett alternatív biocid termékek vagy nem vegyi alternatívák lényegesen alacsonyabb általános kockázatot jelentenek-e az emberi egészségre, az állati egészségre, valamint a környezetre?

f) A rágcsálóirtó szerekben található egyes véralvadásgátló hatóanyagok alacsonyabb általános kockázatot jelentenek-e az emberi egészségre, az állati egészségre, valamint a környezetre, mint mások?

(3) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontjával összhangban a Bizottság kikérte az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) véleményét e kérdésekkel kapcsolatban.

(4) 2022. november 23-án az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága véleményt fogadott el a (2) preambulumbekezdésben említett, a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek összehasonlító értékelésével kapcsolatos a), b), c), d) és e) kérdésről.

(5) A (2) preambulumbekezdésben említett, a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekben található anyagok kockázati profiljának összehasonlítására vonatkozó f) kérdésre a biocid termékekkel foglalkozó bizottság az említett anyagok jóváhagyásának második meghosszabbítása iránti kérelmek benyújtását követően válaszolt. 2023. június 7-én a biocid termékekkel foglalkozó bizottság elfogadta az összes kérdésre kiterjedő felülvizsgált véleményét ([3]) (a továbbiakban: a biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye).

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Ezek a felhasználások a biocid termékek nyilvántartásában felsorolt, a biocid termékek esetében engedélyezett felhasználások és a megújítás iránti új kérelmekben felsorolt felhasználások.
([3]) Az Ügynökség 2023. június 7-i ECHA/BPC/386/2023. számú véleménye. Elérhető a következő internetcímen: https://echa.europa.eu/hu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g

(6) Az a), a b), a d), az e) és az f) kérdés a vegyi alternatívák szempontjából releváns, míg a nem vegyi alternatívák szempontjából csak a b), a c), a d) és az e) kérdés releváns.

(7) A Bizottság 2023. június 28-án és szeptember 27-én felkérte a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottságban részt vevő tagállami képviselőket, hogy fejtsék ki véleményüket a biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleményének következtetéseiről. Több tagállam képviselői aggodalmukat fejezték ki azzal a következtetéssel kapcsolatban, hogy a mechanikus csapdák megfelelő alternatívának tekinthetők a véralvadásgátló rágcsálóirtó szerekkel szemben az egerek elleni beltéri védekezés esetében, mivel e hatóságok szerint az említett következtetés egyetlen terepvizsgálaton alapul, amely nem tekinthető relevánsnak az egerek elszaporodása különböző típusai esetében. Ezzel szemben néhány tagállami képviselő támogatta a biocid termékekkel foglalkozó bizottság azon következtetését, hogy az ilyen csapdák hatékony alternatívát jelentenének. Több érdekelt fél is felvette a kapcsolatot a Bizottsággal, hogy megossza a vélemény megállapításaival kapcsolatos aggályait, míg mások támogatták annak következtetéseit. A Bizottság figyelembe vette az ülések során kifejtett különböző álláspontokat.

(8) Valamennyi tagállam átvevő illetékes hatóságainak figyelembe kell venniük a mellékletben található információkat annak eldöntéséhez, hogy az 528/2012/EU rendelet 23. cikke (3) bekezdésének a) és b) pontjában foglalt kritériumok teljesülnek-e, és ezért meg kell-e tiltaniuk vagy korlátozniuk kell-e a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó biocid termékek területükön történő forgalmazását vagy felhasználását.

(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 valamennyi tagállam átvevő illetékes hatóságai mérlegelik a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó 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, 2024. március 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A tagállamok valamennyi átvevő illetékes hatósága által a Bizottságnak a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó biocid termékek második összehasonlító értékelésével kapcsolatban feltett kérdésekre vonatkozó információk.

A véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó biocid termékek (a továbbiakban: véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek) jóváhagyásának megújítása iránti kérelmeket fogadó valamennyi átvevő illetékes hatóság az említett biocid termékek tekintetében elvégzendő összehasonlító értékelés keretében uniós szinten megválaszolandó következő kérdéseket terjesztette a Bizottság elé:

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 meghatározott különböző tervezett felhasználások tekintetében léteznek-e már engedélyezett alternatív biocid termékek vagy nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszerek?

c) Kellően hatásosak-e ezek a rendelkezésre álló nem vegyi védekezési és megelőzési módszerek?

d) Az engedélyezett alternatív biocid termékeknek vagy nem vegyi alternatíváknak nincs-e egyéb jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányuk?

e) Az engedélyezett alternatív biocid termékek vagy nem vegyi alternatívák lényegesen alacsonyabb általános kockázatot jelentenek-e az emberi egészségre, az állati egészségre, valamint a környezetre?

f) A rágcsálóirtó szerekben található egyes véralvadásgátló hatóanyagok alacsonyabb általános kockázatot jelentenek-e az emberi egészségre, az állati egészségre, valamint a környezetre, mint mások?

E kérdések vonatkozásában az 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: a biocid termékekről szóló rendelet) 23. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említett, a kérelemben meghatározott azonosított felhasználásokat az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat

A véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó biocid termékek engedélyezése iránti kérelmekben 2021. szeptember 30-án [1] **meghatározott felhasználások**

Felhasz-nálási szám	Célszervezet(ek)	Felhasználási terület	A felhasználók kategóriája (kategóriái)	Alkalmazási mód
#1	*Mus musculus* (házi egér) (Más célszervezetek is feltüntethetők)	Beltéren	Lakosság	Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban alkalmazandó, használatra kész csalétek (a csalétek kiengedésére szolgáló tasakokban).
#2	*Rattus norvegicus* (vándorpatkány) *Rattus rattus* (házi patkány)	Beltéren	Lakosság	Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban alkalmazandó, használatra kész csalétek (a csalétek kiengedésére szolgáló tasakokban).
#3	*Rattus norvegicus* (vándorpatkány) *Rattus rattus* (házi patkány) (Más célszervezetek – a házi egér kivételével – is feltüntethetők [pl. pocok])	Az épületek környékén, kültéren	Lakosság	Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban alkalmazandó, használatra kész csalétek (a csalétek kiengedésére szolgáló tasakokban).

[1] Ezt a határidőt használták a jóváhagyott hatóanyagok kiválasztására és az engedélyezett termékekre vonatkozó információk összegyűjtésére az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága által végzett összehasonlító értékelés keretében.

Felhasználási szám	Célszervezet(ek)	Felhasználási terület	A felhasználók kategóriája (kategóriái)	Alkalmazási mód
#4	*Mus musculus* (házi egér) (Más célszervezetek is feltüntethetők)	Beltéren	Szakemberek	Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban alkalmazandó, használatra kész csalétkek.
#5	*Rattus norvegicus* (vándorpatkány) *Rattus rattus* (házi patkány)	Beltéren	Szakemberek	Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban alkalmazandó, használatra kész csalétkek.
#6	*Mus musculus* (házi egér) *Rattus norvegicus* (vándorpatkány) *Rattus rattus* (házi patkány)	Az épületek környékén, kültéren	Szakemberek	Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban alkalmazandó, használatra kész csalétkek.
#7	*Mus musculus* (házi egér) *Rattus norvegicus* (vándorpatkány) *Rattus rattus* (házi patkány)	Beltéren	Képzett szakemberek	Csalétekkészítmények: – Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban alkalmazandó, használatra kész csalétkek. – Fedett és védett etetőállomások – csak akkor, ha engedélyezettek. Használatra kész kontaktkészítmények
#8	*Mus musculus* (házi egér) *Rattus norvegicus* (vándorpatkány) *Rattus rattus* (házi patkány) *Arvicola terrestris* (közönséges kószapocok)	Az épületek környékén, kültéren	Képzett szakemberek	Csalétekkészítmények: – Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban alkalmazandó, használatra kész csalétkek. – Fedett és védett etetőállomások – csak akkor, ha engedélyezettek. – Használatra kész csalétek közvetlen felhasználása az üregben – csak akkor, ha engedélyezett.
#9	*Rattus norvegicus* (vándorpatkány) *Rattus rattus* (házi patkány) *Arvicola terrestris* (közönséges kószapocok)	Szabadtéri területek Kültéri hulladéklerakók	Képzett szakemberek	– Felnyitás ellen védett csalétekállomásokban alkalmazandó, használatra kész csalétkek. – Fedett és védett etetőállomások – csak akkor, ha engedélyezettek. – Használatra kész csalétek közvetlen felhasználása az üregben – csak akkor, ha engedélyezett.

Felhasz-nálási szám	Célszervezet(ek)	Felhasználási terület	A felhasználók kategóriája (kategóriái)	Alkalmazási mód
#10	*Rattus norvegicus* (vándorpatkány)	Szennyvízcsatornák	Képzett szakemberek	– A használatra kész csalétket olyan csalétek-állomásban lehet kihelyezni vagy alkalmazni, ahol nem érheti szennyvíz. – Fedett és védett etetőállomások – csak akkor, ha engedélyezettek.
#11	*Mus musculus* (házi egér) *Rattus norvegicus* (vándorpatkány) *Rattus rattus* (házi patkány)	Állandó utántöltési rendszerű kezelés (csak a difenakum és a bromadiolon esetében) ([2])	Képzett szakemberek	– A házi patkányok, a vándorpatkányok és az egerek nyomon követése állandó utántöltési rendszerű kezeléssel.

Az a), b), d), e) és f) kérdés a vegyi alternatívák szempontjából releváns, míg a nem vegyi alternatívák szempontjából csak a b), c), d) és e) kérdés releváns.

1. **A vegyi alternatívák összehasonlító értékelésével kapcsolatos kérdésekre vonatkozó információk**

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?

Az a) kérdésben azonosított alternatív hatóanyagoknak nincs elfogadhatatlan hatásuk a károsító célszervezetekre, így különösen nem okoznak elfogadhatatlan rezisztenciát vagy keresztrezisztenciát, mivel a biocid termékekről szóló rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében és 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának ii. alpontjában előírtak szerint ez a hatóanyagok jóváhagyásának egyik kritériuma.

A rágcsálóirtó szerek vonatkozásában jelenleg hat olyan hatóanyag van, amelyek hatásmechanizmusa eltér a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekétől (alfaklóralóz, foszfint kibocsátó alumínium-foszfid, szén-dioxid, hidrogén-cianid, porított csöves kukorica és kolekalciferol). 2021. szeptember 30-ig azonban egyetlen átvevő illetékes hatóság sem engedélyezett porított csöves kukoricát tartalmazó biocid terméket, és a 2023. június 30-i határidőig nem nyújtottak be kérelmet e hatóanyag jóváhagyásának megújítása iránt. Ezért az alábbi b) kérdésre adott válaszban kizárólag az alfaklóralózt, a foszfint kibocsátó alumínium-foszfidot, a szén-dioxidot, a hidrogén-cianidot és a kolekalciferolt tartalmazó termékek voltak a figyelembe vehető alternatív hatóanyagok, amint azt a 2. táblázat mutatja.

A Bizottság megjegyzi, hogy a #4 felhasználási mód, a #7 felhasználási mód (kizárólag a házi egerek tekintetében; a házi patkányok és a vándorpatkányok tekintetében nem) és a #11 felhasználási mód esetében elérhetők különböző vegyi alternatívák legalább három különböző hatásmechanizmussal, ezért a kémiai sokféleség alkalmas az említett felhasználások tekintetében a rezisztencia célszervezetekben történő kialakulásának minimalizálására.

A többi felhasználás esetében ez a követelmény nem teljesül, és a kémiai sokféleség jelenleg nem alkalmas a véralvadásgátló rágcsálóirtó szerek használata nélkül a rezisztencia kialakulásának minimalizálására.

([2]) A véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek hatóanyagai jóváhagyásának első megújítását követően az állandó utántöltési rendszerű kezelés csak képzett szakemberek, valamint bromadiolon és difenakum esetében volt engedélyezett olyan helyeken, ahol nagy az esély az újrafertőződésre, amennyiben más védekezési módszerek elégtelennek bizonyultak a jóváhagyó határozatokban foglaltak szerint. A brodifakummal, a difetialonnal és a flokumafennel történő állandó utántöltési rendszerű kezelés nem volt engedélyezett a nem célszervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének magas kockázata miatt.

2. táblázat

Az engedélyezett alternatív biocid termékekkel rendelkező véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek felhasználásai 2021. szeptember 30-án.

Alternatíva és az alkalmazás típusa / Felhasználási szám	Alfa-klóralóz – Csalétek	Foszfint kibocsátó alumínium-foszfid – Füstölőszer (gázelőállító termék)	Szén-dioxid – Csapda (szén-dioxid-tartály)	Hidrogén-cianid – Füstölőszer	Kolekalciferol – Csalétek
#1 használat	Igen				
#2 használat					
#3 használat					
#4 használat	Igen		Igen		Igen
#5 használat					Igen
#6 használat					Igen
#7 használat	Kizárólag házi egerek		Kizárólag házi egerek	Igen	Igen
#8 használat		*R. norvegicus* (vándorpatkány) és *A. terrestris* (közönséges kószapocok) esetében			Igen
#9 használat		*R. norvegicus* (vándorpatkány) és *A. terrestris* (közönséges kószapocok) esetében			Igen
#10 használat					
#11 használat	Igen		Igen		Igen

b) kérdés: A megújítási kérelmekben meghatározott különböző tervezett felhasználások tekintetében léteznek-e már engedélyezett alternatív biocid termékek?

A b) kérdésben azonosított engedélyezett termékek olyan jóváhagyott hatóanyagokat tartalmaznak, amelyek a meghatározott felhasználások szempontjából hatásosnak tekinthetők, mivel a biocid termékekről szóló rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontja szerint a kellő hatásosság az engedély megadásának egyik kritériuma.

A 2. táblázat a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek minden egyes azonosított felhasználása tekintetében feltünteti, hogy legalább egy tagállamban rendelkezésre áll-e legalább egy engedélyezett alternatív termék. Az adatok azt mutatják, hogy bár léteznek engedélyezett alternatív biocid termékek bizonyos felhasználási célokra, ezek nem fedik le a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek valamennyi felhasználását, és nem minden tagállamban állnak rendelkezésre.

Csupán a #4, #7 (kizárólag házi egerek) és a #11 felhasználás esetében legalább egy tagállamban léteznek elfogadható vegyi alternatívák, mivel csak e felhasználások esetében vannak olyan engedélyezett termékek, amelyek tekintetében igazolták a megfelelő hatásosságot: #4 felhasználás (alfaklóralózt, szén-dioxidot és kolekalciferolt tartalmazó termékek); #7 felhasználás (alfaklóralózt, szén-dioxidot – kizárólag házi egerek esetében –, hidrogén-cianidot és kolekalciferolt tartalmazó termékek); #11 felhasználás (alfaklóralózt, szén-dioxidot és kolekalciferolt tartalmazó termékek).

A foszfint felszabadító alumínium-foszfidot tartalmazó termékek nem elfogadható alternatívák, mivel a #4, a #7 és a #11 felhasználás tekintetében nincsenek olyan engedélyezett biocid termékek, amelyek ezt a hatóanyagot tartalmazzák. A foszfint kibocsátó alumínium-foszfidot tartalmazó termékekre ezért nem terjednek ki a c), a d) és az e) kérdésre adott válaszok.

c) kérdés: Kellően hatásosak-e ezek a rendelkezésre álló nem vegyi védekezési és megelőzési módszerek?

A kérdés nem kapcsolódik a rágcsálóirtó vegyi anyagokhoz.

d) kérdés: Az engedélyezett alternatív biocid termékeknek nincs-e egyéb jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányuk?

A #7 felhasználásra szánt hidrogén-cianid jelentős gazdasági és gyakorlati hátrányokat mutat a véralvadásgátló rágcsálóirtó szerekhez képest. A hidrogén-cianidot tartalmazó termékek füstölőszerek, amelyek használata nagyon szigorú feltételekhez kötött a szerrel foglalkozók és a közelben tartózkodók számára. A füstölés kizárólag azokban az esetekben alkalmazható, amikor a hőmérséklet meghaladja a 12 °C-ot.

A hidrogén-cianid használatához kapcsolódó kockázatok csökkentése várhatóan aránytalan költségekkel járna. Ezért a hidrogén-cianid jelentős gazdasági és gyakorlati hátrányokat fog okozni a #7 felhasználás szempontjából.

A szén-dioxid a házi egerek elleni védekezés esetében jelentős gazdasági és gyakorlati hátrányt jelent a #4 és a #7 felhasználás tekintetében. Az az eszköz, amelybe a szén-dioxidot beleengedik, nem lehet szélsőséges hőmérsékletnek kitéve, és nem érintkezhet nagy mennyiségű vízzel. A felhasználás csak olyan területeken lehetséges, ahol a károsítóval való fertőzés nem súlyos. A csapdákat gyakran kell ellenőrizni az elpusztult rágcsálók ártalmatlanítása érdekében, és újból élesíteni kell őket. Következésképpen a csapdázó eszközök rendszeres ellenőrzésére van szükség, ami némi többletköltséggel jár a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek #4 és #7 felhasználásához képest.

Az egerek ([3]) állandó utántöltési rendszerű kezeléssel végzett nyomon követésére szolgáló #11 használat esetében azonban a szén-dioxid nem jelent jelentős gazdasági és gyakorlati hátrányt a véralvadásgátló rágcsálóirtó szerek használatához képest.

Az alfaklóralózt tartalmazó biocid termékek esetében nincs gyakorlati és gazdasági hátrány a #4, #7 (kizárólag házi egerek) és #11 felhasználás tekintetében, feltéve, hogy a termékeket alacsony hőmérsékletű környezetben használják (lehetőleg 16 °C alatt), sem pedig a kolekalciferolt tartalmazó biocid termékek esetében a # 4, #7 és #11 felhasználás tekintetében.

e) kérdés: Az engedélyezett alternatív biocid termékek lényegesen alacsonyabb általános kockázatot jelentenek-e az emberi egészségre, az állati egészségre, valamint a környezetre?

A szén-dioxid jelentősen alacsonyabb kockázati profillal rendelkezik az emberi egészség, az állati egészség és a környezet szempontjából, mint a #11 felhasználásra szánt véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek.

Az emberi egészség szempontjából az alfaklóralóz és a kolekalciferol kisebb kockázatot jelent a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekhez képest.

Ami azonban a környezeti kockázatokat illeti, nem tekinthető úgy, hogy a kolekalciferol lényegesen kisebb kockázatot jelent a környezetre a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekhez képest, mivel az elsődleges és másodlagos mérgezés jelentős kockázatát azonosították.

([3]) Az elfogadható termékek csak egerek elleni védekezésre engedélyezettek.

Az alfaklóralóz esetében bizonyított, hogy az alfaklóralózt tartalmazó termékek az elsődleges és másodlagos mérgezés miatt kockázatot jelentenek az állatok egészségére ([4]). A vadon élő állatok és háziállatok elsődleges és másodlagos mérgezése miatt az alfaklóralóznak a környezetre és az állatok egészségére jelentett kockázatát a jóváhagyás megújítása iránti kérelem értékelése keretében is értékelni fogják.

Ebből kifolyólag nem vonható le az a következtetés, hogy a kolekalciferol és az alfaklóralóz jelentősen alacsonyabb átfogó kockázati profillal rendelkezik az emberi egészségre, az állati egészségre és a környezetre nézve, mint a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek a #4, a # 7 és a # 11 felhasználás esetében.

f) kérdés: A rágcsálóirtó szerekben található egyes véralvadásgátló hatóanyagok alacsonyabb általános kockázatot jelentenek-e az emberi egészségre, az állati egészségre, valamint a környezetre, mint mások?

A Bizottság megállapítja, hogy:

Az emberi egészséget érintő általános kockázatok szempontjából az egyes anyagok nem rangsorolhatók, ugyanis a közvetett expozícióból eredő kockázatokat megfelelő, minden véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szer esetében hasonló módon kialakított kockázatcsökkentő intézkedésekkel kezelik.

A véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek első generációja (FGAR) csoportszinten kedvezőbb általános környezeti kockázati profillal rendelkezik, mint az ilyen szerek második generációja (SGAR). Az FGAR szerek azonban a piaci forgalomban lévő, véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szereknek csupán igen kis hányadát (kevesebb mint 3,5 %-át) teszik ki, mivel – a célszervezetek FGAR szerekkel szembeni rezisztenciájával kapcsolatos egyre növekvő aggályok kezelése érdekében – fokozatosan felváltották őket a hatásosabb SGAR szerekkel.

2. **A nem vegyi alternatívák összehasonlító értékelésével kapcsolatos kérdésekre vonatkozó információk**

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?

A kérdés nem kapcsolódik a nem vegyi rágcsálóirtó eszközökhöz.

b) kérdés: A megújítási kérelmekben meghatározott különböző tervezett felhasználások tekintetében léteznek-e nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszerek?

A tudományos szakirodalomban és az érdekelt felekkel az ECHA által folytatott konzultáció során számos nem vegyi alternatívát soroltak fel és írtak le valamennyi azonosított felhasználás tekintetében (nevezetesen a helyreállító intézkedések esetében: ragasztós lapok, mechanikus, élvefogó, talaj- és elektromos csapdák, az állatokkal szembeni közvetlen védekezés; a megelőző intézkedések esetében: az élőhelyek módosítása, a természetes ragadozók elterjedésének elősegítése, az épületek rágcsálóbiztossá tétele, csatornagyűrűk, lézerkerítés, ultrahang alkalmazása). Míg az alternatívák némelyike csak megelőző intézkedés, addig mások helyreállító, vagy egyszerre megelőző és helyreállító jellegűek.

([4]) Lásd: A Bizottság (EU) 2022/1005 végrehajtási határozata (2022. június 23.) a Franciaország és Svédország által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján előterjesztett, az Alfaklóralóz Grain biocid termékcsalád engedélyezésével kapcsolatos feltételekkel kapcsolatos megoldatlan kifogásokról (HL L 168., 2022.6.27., 86. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj).
A Bizottság (EU) 2022/1006 végrehajtási határozata (2022. június 24.) a Franciaország és Svédország által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján előterjesztett, az Alfaklóralóz Pasta biocid termékcsalád engedélyezésével kapcsolatos feltételekkel kapcsolatos megoldatlan kifogásokról (HL L 168., 2022.6.27., 90. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj).
A Bizottság (EU) 2022/1388 végrehajtási határozata (2022. június 23.) a Franciaország és Svédország által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján előterjesztett, a Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant biocid termék engedélyezésével kapcsolatos feltételekkel kapcsolatos megoldatlan kifogásokról (HL L 208., 2022.8.10., 7. o., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388).
A Bizottság (EU) 2023/1155 végrehajtási határozata (2023. június 9.) a Franciaország által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján előterjesztett, a Rapid Pro biocid termék engedélyezésére vonatkozó feltételekkel kapcsolatos megoldatlan kifogásokról (HL L 152., 2023.6.13., 13. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj).
A Bizottság (EU) 2023/1157 végrehajtási határozata (2023. június 9.) a Franciaország által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján előterjesztett, a Virazan biocid termék engedélyezésére vonatkozó feltételekkel kapcsolatos megoldatlan kifogásokról (HL L 152., 2023.6.13., 21. o., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

A véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekkel való összehasonlító értékelés során azok a nem vegyi alternatívák vehetők figyelembe, amelyek már jelen vannak az uniós piacon, és amelyek tekintetében a rendelkezésre álló információk alapján megalapozott bizonyíték van arra, hogy nem vetnek fel aggályokat az emberek, az állatok vagy a környezet biztonsága tekintetében.

A rágcsálóknak az ECHA által lefolytatott nyilvános konzultáció során említett kilövése kivételével – amely aggályokat vet fel az emberek és a nem célszervezetek biztonsága szempontjából – a rágcsálók elleni védekezés fent említett egyéb meglévő, helyreállító vagy megelőző jellegű, nem vegyi jellegű módszerei nem adnak okot aggodalomra, ezért megfelelnek ennek a figyelembevehetőségi kritériumnak.

c) kérdés: Kellően hatásosak-e ezek a rendelkezésre álló nem vegyi védekezési és megelőzési módszerek?

Az egyik terepkísérlet ([5]) adatai alapján a nem szakemberek és a (képzett) szakemberek által az épületek belsejében egerek elleni használatra szánt mechanikus csapdák (#1, #4 és #7 felhasználás) kellően hatékonynak tekinthetők, ha megfelelnek a NoCheRO iránymutatás ([6]) kritériumainak, feltéve, hogy a felhasználók tájékoztatást kapnak a csapdák használatának módjáról (pl. megfelelő csalétek, megfelelő elhelyezés, elegendő számú csapda, a fogás utáni gyors takarítás).

Más, nem vegyi alternatív módszereket a hatásosságra vonatkozó adatok és az azok értékelésére vonatkozó iránymutatás hiányában nem lehetett értékelni. A Bizottság ezért nem tudja megállapítani, hogy ezek a nem vegyi alternatívák kellően hatásosak lennének-e, következésképpen a d) pontban nem veszi őket figyelembe.

d) kérdés: A nem vegyi alternatíváknak nincs-e egyéb jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányuk?

A nem vegyi alternatívákkal kapcsolatos jelentős gazdasági és gyakorlati hátrányok értékelését csak az egerek elleni, épületeken belül történő védekezésre szolgáló mechanikus csapdák esetében végezték el (#1, #4 és #7 felhasználás). Az értékelés a felhasználók szintjére összpontosított, nem pedig a szélesebb társadalmi-gazdasági szintre.

Az érdekelt felekkel folytatott konzultáció némi betekintést nyújtott a mechanikus csapdák alkalmazásának gazdasági és gyakorlati hátrányaiba. Tekintettel a bizonyos iparágakban való széles körű használatukra, a NoCheRo iránymutatás egerek elleni, épületeken belül történő védekezésre (#1, #4 és #7 felhasználás) vonatkozó kritériumainak megfelelő mechanikus csapdák alkalmazása az említett felhasználások esetében nem okoz nagyobb gazdasági és gyakorlati hátrányt, mint a véralvadásgátló rágcsálóirtó szerek használata.

e) kérdés: A nem vegyi alternatívák jelentősen kisebb általános kockázatot jelentenek-e az emberi egészségre, az állati egészségre, valamint a környezetre?

A nem vegyi alternatívák alkalmazásának jelentős előnyei vannak, mivel az embereknél és a nem célszervezeteknél nem vonja maga után a mérgezés kockázatát.

A nem célszervezetekre gyakorolt hatás kockázata mind a nem vegyi alternatívák, mind a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek esetében fennáll.

A kockázat jellege és mértéke a csapdák konkrét kialakításától (pl. biztonsági doboz megléte vagy hiánya, valamint annak hatékonysága) és a használati feltételektől függ (pl. beltéri vagy kültéri használat, a lakosság számára hozzáférhető vagy nem hozzáférhető területeken történő alkalmazás).

A NoCheRo iránymutatás kritériumainak megfelelő mechanikus csapdákat illetően a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az ilyen, nem vegyi alternatívák jelentősen alacsonyabb általános kockázatot jelentenek az emberi egészségre, az állati egészségre és a környezetre.

([5]) A kísérletet egy faluban található gazdaságon belül végezték. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság arra a következtetésre jutott, hogy ez a vizsgálat reprezentatív az #1, a #4 és a #7 felhasználás tekintetében, de nem terjed ki az e három felhasználáson belüli valamennyi helyzetre, továbbá a #11 felhasználásra.

([6]) A NoCheRo iránymutatás a német környezetvédelmi ügynökség (UBA) által közzétett „NoCheRo iránymutatás a rágcsálócsapdák értékeléséhez – A. rész: gerinctörő/csappantyús csapdák” című dokumentum. Az iránymutatás az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságának a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek hatásosságának értékeléséről szóló iránymutatásában foglalt kritériumokon, valamint a gerinctörő/csappantyús csapdákkal kapcsolatos állatjóléti vizsgálatokra vonatkozó számos szabványon alapul. A NoCheRo iránymutatás olyan további kritériumokat és módszereket is tartalmaz a csapdák hatásosságának értékelésére, amelyekre a meglévő vizsgálati előírások nem terjednek ki. Elérhető a következő címen: NoCheRo iránymutatás a rágcsálócsapdák értékeléséhez | Umweltbundesamt|.
2021. december 1-jén elfogadott véleményében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság megállapította, hogy a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek hatásosságának meghatározására szolgáló, a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 528/2012/EU rendelethez kapcsolódó iránymutatásában ismertetett kritériumok megegyeznek a NoCheRo iránymutatásban említett kritériumokkal. Elérhető a következő címen: Az ECHA véleménye a rágcsálócsapdákra vonatkozó iránymutatással kapcsolatos kérdésekről.

f) kérdés: A rágcsálóirtó szerekben található egyes véralvadásgátló hatóanyagok alacsonyabb általános kockázatot jelentenek-e az emberi egészségre, az állati egészségre, valamint a környezetre, mint mások?

A kérdés nem kapcsolódik a nem vegyi rágcsálóirtó eszközökhöz.