Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/816

2024 3 7

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/816

2024 m. kovo 5 d.

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

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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

kadangi:

(1) 2021 m. kovo mėn. visas paraiškas dėl biocidinių produktų antikoaguliantinių rodenticidų (toliau – antikoaguliantinių rodenticidų) galiojimo pratęsimo gaunančios kompetentingos institucijos Komisijai pateikė keletą klausimų, kurie turi būti išnagrinėti Sąjungos lygmeniu atliekant tų biocidinių produktų lyginamąjį vertinimą;

(2) visos paraiškas gaunančiosios kompetentingos institucijos pateikė šiuos klausimus:

a) ar autorizuotuose rodenticiduose esančių veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė Sąjungoje yra pakankama, kad būtų kuo labiau sumažintas kontroliuojamų kenksmingųjų organizmų atsparumo išsivystymas?

b) ar esama alternatyvių biocidinių produktų arba necheminių kontrolės ir prevencijos metodų, atitinkančių produktų patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškose ([2]) nurodytas numatytas skirtingas naudojimo paskirtis?

c) ar šie esami necheminės kontrolės ir prevencijos metodai yra pakankamai veiksmingi?

d) ar alternatyvūs autorizuoti biocidiniai produktai arba necheminės alternatyvos nekelia kitų didelių ekonominių ar praktinių sunkumų?

e) ar alternatyvūs autorizuoti biocidiniai produktai arba necheminės alternatyvos kelia gerokai mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai?

f) ar kai kurios rodenticidų sudėtyje esančios antikoaguliantinės veikliosios medžiagos keltų mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai nei kitos medžiagos?

(3) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies g punktą Komisija paprašė Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) pateikti nuomonę šiais klausimais;

(4) 2022 m. lapkričio 23 d. Agentūros Biocidinių produktų komitetas (BPK) priėmė nuomonę dėl 2 konstatuojamojoje dalyje nurodytų a, b, c, d ir e klausimų, susijusių su antikoaguliantinių rodenticidų lyginamuoju vertinimu;

(5) į 2 konstatuojamojoje dalyje nurodytą f klausimą, susijusį su antikoaguliantinių rodenticidų sudėtyje esančių medžiagų rizikos profilių palyginimu, BPK atsakė po to, kai buvo pateiktos paraiškos dėl antro šių medžiagų patvirtinimo pratęsimo; 2023 m. birželio 7 d. BPK priėmė patikslintą nuomonę, apimančią visus klausimus ([3]) (toliau – BPK nuomonė);

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Tai naudojimo paskirtys, skirtos R4BP registre išvardytiems autorizuotiems biocidiniams produktams ir nurodytos paraiškose dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo.

([3]) 2023 m. birželio 7 d. nuomonė ECHA/BPC/386/2023. Adresas internete: https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g.

(6) a, b, d, e ir f klausimai yra susiję su cheminėmis alternatyvomis, o b, c, d ir e klausimai yra susiję tik su necheminėmis alternatyvomis;

(7) 2023 m. birželio 28 d. ir rugsėjo 27 d. Komisija paragino valstybių narių atstovus Biocidinių produktų nuolatiniame komitete pareikšti savo nuomones dėl BPK nuomonės išvadų. Kelių valstybių narių atstovai išreiškė susirūpinimą dėl išvados, kad mechaniniai spąstai galėtų būti laikomi tinkama antikoaguliantinių rodenticidų alternatyva pelių naikinimui patalpose, nes, šių institucijų teigimu, išvada grindžiama tik vienu lauko tyrimu, kuris negali būti laikomas svarbiu įvairiais pelių invazijos atvejais. Kita vertus, kelių valstybių narių atstovai pritarė BPK išvadoms, kad tokie spąstai būtų veiksminga alternatyva. Keli suinteresuotieji subjektai taip pat susisiekė su Komisija, kad pasidalytų nuogąstavimais dėl nuomonės išvadų, o kiti pritarė jos išvadoms. Komisija atsižvelgė į įvairias per posėdžius pareikštas pozicijas;

(8) paraiškas gaunančios visų valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų atsižvelgti į priede pateiktą informaciją, kad galėtų nuspręsti, ar laikomasi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 3 dalies a ir b punktuose nustatytų kriterijų, todėl jos turėtų uždrausti arba apriboti biocidinių produktų antikoaguliantinių rodenticidų tiekimą rinkai arba naudojimą savo teritorijoje;

(9) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

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

2 straipsnis

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

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Informacija dėl valstybių narių visų paraiškas gaunančių kompetentingų institucijų Komisijai pateiktų klausimų, susijusių su biocidinių produktų antikoaguliantinių rodenticidų antruoju lyginamuoju vertinimu

Visos paraiškas dėl biocidinių produktų antikoaguliantinių rodenticidų (toliau – antikoaguliantinių rodenticidų) galiojimo pratęsimo gaunančios kompetentingos institucijos Komisijai pateikė šiuos klausimus, kurie turi būti išnagrinėti Sąjungos lygmeniu atliekant tų biocidinių produktų lyginamąjį vertinimą:

a) ar autorizuotuose rodenticiduose esančių veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė Sąjungoje yra pakankama, kad būtų kuo labiau sumažintas kontroliuojamų kenksmingųjų organizmų atsparumo išsivystymas?

b) ar esama alternatyvių biocidinių produktų arba necheminių kontrolės ir prevencijos metodų, atitinkančių produktų patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškose nurodytas numatytas skirtingas naudojimo paskirtis?

c) ar šie esami necheminės kontrolės ir prevencijos metodai yra pakankamai veiksmingi?

d) ar alternatyvūs autorizuoti biocidiniai produktai arba necheminės alternatyvos nekelia kitų didelių ekonominių ar praktinių sunkumų?

e) ar alternatyvūs autorizuoti biocidiniai produktai arba necheminės alternatyvos kelia gerokai mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai?

f) ar kai kurios rodenticidų sudėtyje esančios antikoaguliantinės veikliosios medžiagos keltų mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai nei kitos medžiagos?

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

1 lentelė

Naudojimo paskirtys, nurodytos biocidinių produktų antikoaguliantinių rodenticidų autorizacijos paraiškose, 2021 m. rugsėjo 30 d. ([1])

Naudojimo paskirties Nr.	Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai)	Naudojimo sritis	Naudotojų kategorija (-os)	Naudojimo metodas
#1	*Mus musculus* (naminė pelė) (Galima įtraukti papildomus kontroliuojamus organizmus)	Patalpose	Plačioji visuomenė	Paruoštas naudoti jaukas (palaidam jaukui skirtuose maišeliuose), skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse
#2	*Rattus norvegicus* (pilkoji žiurkė) *Rattus rattus* (juodoji žiurkė)	Patalpose	Plačioji visuomenė	Paruoštas naudoti jaukas (palaidam jaukui skirtuose maišeliuose), skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse
#3	*Rattus norvegicus* (pilkoji žiurkė) *Rattus rattus* (juodoji žiurkė) (Galima įtraukti papildomus kontroliuojamus organizmus, išskyrus namines peles (pvz., pelėnus))	Lauke, aplink pastatus	Plačioji visuomenė	Paruoštas naudoti jaukas (palaidam jaukui skirtuose maišeliuose), skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse

([1]) Šis galutinis terminas buvo naudojamas atrenkant patvirtintas veikliąsias medžiagas ir surenkant informaciją apie autorizuotus produktus ECHA Biocidinių produktų komitetui atliekant lyginamąjį vertinimą.

Naudojimo paskirties Nr.	Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai)	Naudojimo sritis	Naudotojų kategorija (-os)	Naudojimo metodas
#4	*Mus musculus* (naminė pelė) (Galima įtraukti papildomus kontroliuojamus organizmus)	Patalpose	Profesionalūs naudotojai	Paruoštas naudoti jaukas, skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse
#5	*Rattus norvegicus* (pilkoji žiurkė) *Rattus rattus* (juodoji žiurkė)	Patalpose	Profesionalūs naudotojai	Paruoštas naudoti jaukas, skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse
#6	*Mus musculus* (naminė pelė) *Rattus norvegicus* (pilkoji žiurkė) *Rattus rattus* (juodoji žiurkė)	Lauke, aplink pastatus	Profesionalūs naudotojai	Paruoštas naudoti jaukas, skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse
#7	*Mus musculus* (naminė pelė) *Rattus norvegicus* (pilkoji žiurkė) *Rattus rattus* (juodoji žiurkė)	Patalpose	Kvalifikuoti profesionalūs naudotojai	Jauko pavidalas: — Paruoštas naudoti jaukas, skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse. — Uždengtos ir apsaugotos jauko padėjimo vietos – tik jeigu leidžiama. Paruošti naudoti kontaktiniai rodenticidai
#8	*Mus musculus* (naminė pelė) *Rattus norvegicus* (pilkoji žiurkė) *Rattus rattus* (juodoji žiurkė) *Arvicola terrestris* (vandeninis pelėnas)	Lauke, aplink pastatus	Kvalifikuoti profesionalūs naudotojai	Jauko pavidalas: — Paruoštas naudoti jaukas, skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse. — Uždengtos ir apsaugotos jauko padėjimo vietos – tik jeigu leidžiama. — Paruošto naudoti jauko padėjimas urvuose – tik jeigu leidžiama.
#9	*Rattus norvegicus* (pilkoji žiurkė) *Rattus rattus* (juodoji žiurkė) *Arvicola terrestris* (vandeninis pelėnas)	Atviros lauko teritorijos Atviri atliekų sąvartynai	Kvalifikuoti profesionalūs naudotojai	— Paruoštas naudoti jaukas, skirtas naudoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse. — Uždengtos ir apsaugoti jauko padėjimo vietos – tik jeigu leidžiama. — Paruošto naudoti jauko padėjimas urvuose – tik jeigu leidžiama.

Naudojimo paskirties Nr.	Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai)	Naudojimo sritis	Naudotojų kategorija (-os)	Naudojimo metodas
#10	*Rattus norvegicus* (pilkoji žiurkė)	Kanalizacija	Kvalifikuoti profesionalūs naudotojai	— Paruoštas naudoti jaukas, pritvirtinamas arba įdedamas į jauko dėžutes siekiant išvengti jauko sąlyčio su nuotekomis. — Uždengtos ir apsaugoti jauko padėjimo vietos – tik jeigu leidžiama.
#11	*Mus musculus* (naminė pelė) *Rattus norvegicus* (pilkoji žiurkė) *Rattus rattus* (juodoji žiurkė)	Naikinimas nuolat naudojant jauką (tik difenakumo ir bromadiolono atveju) ([2])	Kvalifikuoti profesionalūs naudotojai	— Pilkųjų ir juodųjų žiurkių ir pelių stebėsena naikinimui nuolat naudojant jauką.

A, b, d, e ir f klausimai yra susiję su cheminėmis alternatyvomis, o b, c, d ir e klausimai yra susiję tik su necheminėmis alternatyvomis.

1. **Informacija apie klausimus, susijusius su cheminių alternatyvų lyginamuoju vertinimu**

A klausimas: ar autorizuotuose rodenticiduose esančių veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė Sąjungoje yra pakankama, kad būtų kuo labiau sumažintas kontroliuojamų kenksmingųjų organizmų atsparumo išsivystymas?

A klausime nurodytos alternatyvios veikliosios medžiagos nedaro nepriimtino poveikio kontroliuojamiems kenksmingiesiems organizmams, visų pirma nesukelia nepriimtino atsparumo arba kryžminio atsparumo, nes tai yra veikliosios medžiagos patvirtinimo kriterijus, kaip numatyta BPR 4 straipsnio 1 dalyje ir 19 straipsnio 1 dalies b punkto ii papunktyje.

Šiuo metu yra šešios rodenticidinės veikliosios medžiagos, kurių veikimo mechanizmas skiriasi nuo antikoaguliantinių rodenticidų veikimo mechanizmo (alfachloralozė, fosfiną išskiriantis aliuminio fosfidas, anglies dioksidas, vandenilio cianidas, kukurūzų burbuolių milteliai ir cholekalciferolis). Tačiau nuo 2021 m. rugsėjo 30 d. nė viena paraiškas gaunanti kompetentinga institucija neautorizavo nė vieno biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra kukurūzų burbuolių miltelių, ir iki 2023 m. birželio 30 d. termino nebuvo pateikta nė vienos paraiškos dėl šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo. Todėl reikalavimus atitinkančios alternatyvios veikliosios medžiagos, vien tik į kurias reikia atsižvelgti atsakant į b klausimą, buvo produktai, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, fosfiną išskiriančio aliuminio fosfido, anglies dioksido, vandenilio cianido ir cholekalciferolio, kaip parodyta 2 lentelėje.

Komisija pažymi, kad tik #4, #7 (tik naminėms pelėms, ne pilkosioms žiurkėms ir juodosioms žiurkėms naikinti) ir #11 naudojimo paskirties atveju turima įvairių alternatyvių cheminių medžiagų su mažiausiai trimis skirtingais veikimo mechanizmais, todėl cheminė įvairovė yra pakankama, kad būtų kuo labiau sumažintas kontroliuojamų organizmų atsparumo išsivystymas šių naudojimo paskirčių atvejais.

Kitų naudojimo paskirčių atvejais šio reikalavimo nesilaikoma, o cheminė įvairovė šiuo metu nėra pakankama, kad būtų kuo labiau sumažintas atsparumo išsivystymas nenaudojant antikoaguliantinių rodenticidų.

([2]) Pirmą kartą pratęsus veikliųjų medžiagų antikoaguliantinių rodenticidų patvirtinimo galiojimą, naikinimui nuolat naudoti jauką vis dar buvo leidžiama tik kvalifikuotiems profesionaliems naudotojams, o bromadiolono ir difenakumo atveju – vietose, kuriose yra didelė reinvazijos galimybė, kai kitų kontrolės metodų nepakanka, kaip nurodyta sprendimuose dėl patvirtinimo. Nebuvo leidžiama naikinimui nuolat naudoti jauką, kuriame yra brodifakumo, difetialono ir flokumafeno, dėl nekontroliuojamiems gyvūnams kylančios didelės pirminio ir antrinio apsinuodijimo rizikos.

2 lentelė

Antikoaguliantinių rodenticidų, priklausančių alternatyviems autorizuotiems biocidiniams produktams, naudojimas 2021 m. rugsėjo 30 d.

Alternat. medž.ir naudojimo rūšis / Naudojimo paskirties Nr.	Alfachloralozė – jaukas	Fosfiną išskiriantis aliuminio fosfidas – fumigantas (dujodaros produktas)	Anglies dioksidas – gaudyklė (anglies dioksido talpyklė)	Vandenilio cianidas – fumigantas	Cholekalciferolis – jaukas
#1 paskirtis	Taip				
#2 paskirtis					
#3 paskirtis					
#4 paskirtis	Taip		Taip		Taip
#5 paskirtis					Taip
#6 paskirtis					Taip
#7 paskirtis	Tik naminės pelės		Tik naminės pelės	Taip	Taip
#8 paskirtis		*R. norvegicus* (pilkoji žiurkė) ir *A. terrestris* (vandeninis pelėnas)			Taip
#9 paskirtis		*R. norvegicus* (pilkoji žiurkė) ir *A. terrestris* (vandeninis pelėnas)			Taip
#10 paskirtis					
#11 paskirtis	Taip		Taip		Taip

B klausimas: ar esama alternatyvių biocidinių produktų, atitinkančių produktų patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškose nurodytas numatytas skirtingas naudojimo paskirtis?

B klausime nurodytų autorizuotų produktų sudėtyje yra patvirtintų veikliųjų medžiagų, kurios laikomos veiksmingomis nurodytomis paskirtimis, nes pakankamas efektyvumas yra BPR 19 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje nustatytas kriterijus autorizacijos liudijimui išduoti.

2 lentelėje parodyta, ar bent vienoje valstybėje narėje kiekvienai nustatytai antikoaguliantinių rodenticidų naudojimo paskirčiai esama bent vieno alternatyvaus autorizuoto produkto. Duomenys rodo, kad nors esama pagal kai kurias paskirtis skirtų naudoti alternatyvių autorizuotų biocidinių produktų, jie nėra skirti naudoti pagal visas antikoaguliantinių rodenticidų naudojimo paskirtis ir jų nėra visose valstybėse narėse.

Bent vienoje valstybėje narėje yra reikalavimus atitinkančių alternatyvių cheminių medžiagų, skirtų naudoti tik pagal #4, #7 (naminėms pelėms) ir #11 naudojimo paskirtis, nes esama tik pagal šias paskirtis naudoti skirtų autorizuotų produktų, kurių veiksmingumas buvo įrodytas: #4 naudojimo paskirtis (produktai, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, anglies dioksido ir cholekalciferolio); #7 naudojimo paskirtis (produktai, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, anglies dioksido (tik naminėms pelėms), vandenilio cianido ir cholekalciferolio); #11 naudojimo paskirtis (produktai, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, anglies dioksido ir cholekalciferolio);

Produktai, kurių sudėtyje yra fosfiną išskiriančio aliuminio fosfido, nėra tinkamos alternatyvos, nes nesama autorizuotų biocidinių produktų, kurių sudėtyje būtų šios veikliosios medžiagos ir kurie būtų skirti naudoti pagal # 4, 7 ir 11 paskirtis. Todėl produktai, kurių sudėtyje yra fosfiną išskiriančio aliuminio fosfido, neįtraukiami į atsakymus į c, d ir e klausimus.

C klausimas: ar šie esami necheminės kontrolės ir prevencijos metodai yra pakankamai veiksmingi?

Klausimas nesusijęs su cheminiais rodenticidais.

D klausimas: ar alternatyvūs autorizuoti biocidiniai produktai nesukelia kitų didelių ekonominių ar praktinių sunkumų?

Vandenilio cianidas, skirtas naudoti pagal #7 paskirtį, sukelia didelių ekonominių ir praktinių sunkumų, palyginti su antikoaguliantiniais rodenticidais. Produktai, kurių sudėtyje yra vandenilio cianido, yra fumigantai, kurių atveju operatoriams ir pašaliniams asmenims taikomos labai griežtos naudojimo sąlygos. Fumigacija taikoma tik tais atvejais, kai temperatūra viršija 12 °C.

Tikėtina, kad, naudojant vandenilio cianidą, produktų keliamos rizikos mažinimo išlaidos būtų neproporcingai didelės. Todėl vandenilio cianidas sukels didelių ekonominių ir praktinių sunkumų naudojant jį pagal #7 paskirtį.

Anglies dioksidas sukelia didelių ekonominių ir praktinių sunkumų, susijusių su #4 ir #7 paskirtimis pelių kontrolės tikslu. Prietaisas, į kurį įleidžiamas anglies dioksidas, negali būti veikiamas ekstremalių temperatūrų ir negali liestis su dideliu vandens kiekiu. Naudoti galima tik tose vietovėse, kuriose invazijos mastas nėra didelis. Gaudykles reikia dažnai patikrinti, kad būtų pašalinti negyvi graužikai, ir jas reikia iš naujo paspęsti. Todėl gaudykles reikia reguliariai patikrinti, dėl to patiriama tam tikrų papildomų išlaidų, palyginti su antikoaguliantinių rodenticidų naudojimu pagal #4 ir #7 paskirtis.

Tačiau pelių ([3]) naikinimui nuolat naudojant jauką pagal #11 paskirtį, anglies dioksidas nekelia didelių ekonominių ir praktinių sunkumų, palyginti su antikoaguliantinių rodenticidų naudojimu.

Biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra alfachloralozės ir kurie skirti naudoti pagal #4, #7 (tik naminėms pelėms) ir #11 paskirtis, jei produktai naudojami žemos temperatūros aplinkoje (pageidautina žemesnėje nei 16 °C temperatūroje), ir biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra cholekalciferolio ir kurie skirti naudoti pagal # 4, # 7 ir #11 paskirtis, nesukelia praktinių ir ekonominių sunkumų.

E klausimas: ar alternatyvūs autorizuoti biocidiniai produktai kelia gerokai mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai?

Anglies dioksidas kelia gerokai mažesnę riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai, palyginti su antikoaguliantiniais rodenticidais, skirtais naudoti pagal #11 paskirtį.

Manoma, kad alfachloralozė ir cholekalciferolis kelia mažesnę riziką žmonių sveikatai, palyginti su antikoaguliantiniais rodenticidais.

Tačiau, kalbant apie riziką aplinkai, cholekalciferolis negali būti laikomas keliančiu gerokai mažesnę riziką aplinkai, palyginti su antikoaguliantiniais rodenticidais, nes nustatyta didelė pirminio ir antrinio apsinuodijimo rizika.

([3]) Reikalavimus atitinkantys produktai yra autorizuoti tik pelių kontrolės tikslais.

Yra įrodymų, kad dėl produktų, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, gyvūnų sveikatai kyla pirminio ir antrinio apsinuodijimo rizika ([4]). Vertinant patvirtinimo pratęsimo paraišką taip pat bus vertinama dėl alfachloralozės aplinkai ir gyvūnų sveikatai kylanti pirminio ir antrinio laukinės faunos ir naminių gyvūnų apsinuodijimo rizika.

Todėl negalima daryti išvados, kad dėl cholekalciferolio ir alfachloralozės žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai kyla gerokai mažesnė rizika, palyginti su antikoaguliantiniais rodenticidais, skirtais naudoti pagal # 4, # 7 ir # 11 paskirtis.

F klausimas: ar kai kurios rodenticiduose esančios antikoaguliantinės veikliosios medžiagos keltų mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai nei kitos medžiagos?

Komisija pažymi, kad:

kalbant apie bendrą riziką žmonių sveikatai, atskiros medžiagos negali būti klasifikuojamos, nes netiesioginio poveikio rizika yra valdoma taikant tinkamas rizikos mažinimo priemones, panašiai taikomas visų antikoaguliantinių rodenticidų atveju;

pirmos kartos antikoaguliantinių rodenticidų (FGAR) aplinkai keliama bendra rizika yra mažesnė nei antros kartos antikoaguliantinių rodenticidų (SGAR) grupės lygmeniu. Tačiau FGAR sudaro tik mažą rinkoje esančių antikoaguliantinių rodenticidų dalį (mažiau nei 3,5 %), nes juos palaipsniui pakeitė stipresni SGAR rodenticidai siekiant spręsti aštrėjančią kontroliuojamų organizmų atsparumo FGAR rodenticidams problemą.

2. **Informacija apie klausimus, susijusius su necheminių alternatyvų lyginamuoju vertinimu**

A klausimas: ar autorizuotuose rodenticiduose esančių veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė Sąjungoje yra pakankama, kad būtų kuo labiau sumažintas kontroliuojamų kenksmingųjų organizmų atsparumo išsivystymas?

Klausimas nesusijęs su necheminiais rodenticidais.

B klausimas: ar esama necheminių kontrolės ir prevencijos metodų, skirtų numatytoms skirtingoms naudojimo paskirtims, nurodytoms produktų patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškose?

Mokslinėje literatūroje ir ECHA surengtose konsultacijose su suinteresuotaisiais subjektais visoms nustatytoms naudojimo paskirtims buvo išvardyta keletas necheminių alternatyvų (t. y. aktyviam naikinimui – lipnios lentelės, mechaniniai spąstai, gyvagaudžiai spąstai, įkasamieji spąstai, elektrinės gaudyklės, tiesioginės gyvūnų kontrolės priemonės; prevencinės priemonės – buveinių modifikavimas, natūralių plėšrūnų skatinimas, pastatų izoliavimas, kanalizacijos žiedai, tvoros su lazeriais, ultragarsas). Kai kurios alternatyvos yra tik prevencinės priemonės, tačiau kitos tinka aktyviam naikinimui arba abiem tikslams.

([4]) Žr. 2022 m. birželio 23 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2022/1005 dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinių produktų grupės „Alphachloralose Grain“ autorizacijos liudijimo sąlygų, kuriuos Prancūzija ir Švedija perdavė Komisijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 168, 2022 6 27, p. 86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj);
2022 m. birželio 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/1006 dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinių produktų grupės „Alphachloralose Pasta“ autorizacijos liudijimo sąlygų, kuriuos Prancūzija ir Švedija perdavė Komisijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 168, 2022 6 27, p. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj);
2022 m. birželio 23 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/1388 dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinių produktų grupės „Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant“ autorizacijos liudijimo sąlygų, kuriuos Prancūzija ir Švedija perdavė Komisijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 208, 2022 8 10, p. 7, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388);
Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2023/1155 2023 m. birželio 9 d. dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto „Rapid Pro“ autorizacijos liudijimo sąlygų, kuriuos Prancūzija perdavė Komisijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 152, 2023 6 13, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj);
2023 m. birželio 9 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2023/1157 dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto „Virazan“ autorizacijos liudijimo sąlygų, kuriuos Prancūzija perdavė Komisijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 152, 2023 6 13, p. 21, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

Į lyginamąjį vertinimą įtrauktinos tinkamos necheminės alternatyvos su antikoaguliantiniais rodenticidais būtų jau Sąjungos rinkoje esančios alternatyvos, kurių atveju, remiantis turima informacija, esama patikimų įrodymų, kad jos nekelia susirūpinimo dėl žmonių, gyvūnų ar aplinkos saugos.

Išskyrus ECHA surengtose viešose konsultacijose paminėtą graužikų šaudymą, kuris kelia susirūpinimą dėl žmonių ir nekontroliuojamų organizmų saugos, kiti pirmiau minėti esami necheminiai metodai, skirti aktyviam graužikų naikinimui ar prevencinei kontrolei, nėra problemiški, todėl atitinka šį tinkamumo kriterijų.

C klausimas: ar šie esami necheminės kontrolės ir prevencijos metodai yra pakankamai veiksmingi?

Remiantis vieno lauko tyrimo duomenimis ([5]), mechaniniai spąstai, skirti naudoti neprofesionaliems ir (kvalifikuotiems) profesionaliems naudotojams pelėms naikinti pastatų viduje (#1, #4 ir #7 paskirtys), yra laikomi pakankamai veiksmingais, jei spąstai atitinka NoCheRO gairėse ([6]) nustatytus kriterijus, su sąlyga, kad naudotojai yra informuojami apie tai, kaip naudoti spąstus (pvz., dėl tinkamo jauko, teisingo padėjimo, pakankamo spąstų skaičiaus, greito išvalymo sugavus).

Kitų alternatyvių necheminių metodų atveju vertinimo nebuvo galima atlikti dėl to, kad trūksta veiksmingumo duomenų ir gairių, kaip vertinti šiuos duomenis. Taigi Komisija negali padaryti išvados dėl to, ar šios necheminės alternatyvos būtų pakankamai veiksmingos, todėl jos nėra nagrinėjamos prie d klausimo.

D klausimas: ar necheminės alternatyvos nesukelia kitų didelių ekonominių ar praktinių sunkumų?

Didelių ekonominių ir praktinių sunkumų, susijusių su necheminėmis alternatyvomis, vertinimas buvo atliktas tik dėl mechaninių spąstų pelių kontrolei pastatuose (#1, #4 ir #7 naudojimo paskirtys). Vertinime daugiausia dėmesio skirta su naudotojais susijusiems aspektams, o ne platesnio spektro socioekonominiams aspektams.

Konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais suteikė tam tikrų įžvalgų apie ekonominius ir praktinius mechaninių spąstų trūkumus. Atsižvelgiant į tai, kad mechaniniai spąstai, atitinkantys NoCheRo gairių dėl pelių kontrolės pastatuose kriterijus, yra plačiai naudojami tam tikrose pramonės šakose (#1, #4 ir #7 naudojimo paskirtys), jie gali būti laikomi nekeliančiais didesnių ekonominių ir praktinių sunkumų palyginti su pagal šias paskirtis naudojamais antikoaguliantiniais rodenticidais.

E klausimas: ar necheminės alternatyvos kelia daug mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai?

Necheminės alternatyvos turi didelį pranašumą, nes dėl jų žmonėms ir nekontroliuojamiems organizmams nekyla apsinuodijimo rizika.

Necheminių alternatyvų ir antikoaguliantinių rodenticidų atveju kyla poveikio nekontroliuojamiems organizmams rizika.

Rizikos pobūdis ir lygis priklauso nuo konkrečios spąstų konstrukcijos (pvz., saugos dėžės buvimo ar nebuvimo ir jos veiksmingumo) ir naudojimo sąlygų (pvz., patalpose ir lauke, plačiajai visuomenei prieinamose vietose ar ne).

Dėl mechaninių spąstų, atitinkančių NoCheRo gairių kriterijus, Komisija daro išvadą, kad tokios necheminės alternatyvos kelia gerokai mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai.

([5]) Tyrimas buvo surengtas kaime esančiame ūkyje. BPK daro išvadą, kad šis tyrimas yra reprezentatyvus #1, #4 ir #7 naudojimo paskirčių atžvilgiu, tačiau neapima visų atvejų, susijusių su šiomis trimis naudojimo paskirtimis, ir neapima #11 naudojimo paskirties.

([6]) NoCheRo gairės – tai Vokietijos aplinkos agentūros (UBA) paskelbtos gairės „NoCheRo Guidance for the evaluation of rodent traps – Part A Break back/snap traps“. Gairės grindžiamos ECHA BPR gairėse dėl antikoaguliantinių rodenticidų veiksmingumo vertinimo nustatytais kriterijais, taip pat keliais gyvūnų gerovės bandymų, susijusių su mušamaisiais spąstais, standartais. Buvo įtraukti kiti spąstų veiksmingumo vertinimo kriterijai ir metodai, kurie neįtraukti į esamus bandymų protokolus. Pateikta internete: NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps | Umweltbundesamt.
2021 m. gruodžio 1 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė nuomonę, kurioje padarė išvadą, kad antikoaguliantinių rodenticidų veiksmingumo nustatymo kriterijai, aprašyti su Reglamentu (ES) Nr. 528/2012 susijusiose BPR gairėse, yra tokie patys, kaip ir nurodytieji gairėse *NoCheRo-Guidance*. Adresas internete: ECHA opinion on questions regarding the guidance on rodent traps.

F klausimas: ar kai kurios rodenticidų sudėtyje esančios antikoaguliantinės veikliosios medžiagos keltų mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai nei kitos medžiagos?

Klausimas nesusijęs su necheminiais rodenticidais.