DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/816 A COMISIEI

din 5 martie 2024

conținând răspunsurile la întrebările referitoare la a doua evaluare comparativă a produselor biocide rodenticide anticoagulante în conformitate cu articolul 23 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 23 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) În martie 2021, toate autoritățile competente care au primit cereri de reînnoire a produselor biocide rodenticide anticoagulante (denumite în continuare „rodenticide anticoagulante") au transmis Comisiei o serie de întrebări care trebuie abordate la nivelul Uniunii în contextul evaluării comparative care trebuie efectuată pentru aceste produse biocide.

(2) Întrebările adresate de toate autoritățile competente destinatare au fost următoarele:

(a) Este diversitatea chimică a substanțelor active conținute în rodenticidele autorizate în Uniune corespunzătoare pentru a reduce la minimum riscul apariției unei rezistențe a organismelor dăunătoare vizate?

(b) Pentru diferitele utilizări preconizate specificate în cererile de reînnoire a produselor ([2]), există disponibile produse biocide autorizate alternative sau metode nechimice de control sau de prevenire?

(c) Sunt aceste mijloace nechimice disponibile de control și prevenire suficient de eficace?

(d) Produsele biocide alternative autorizate sau alternativele nechimice nu prezintă alte dezavantaje economice sau practice semnificative?

(e) Produsele biocide alternative autorizate sau alternativele nechimice prezintă un risc general semnificativ mai scăzut pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu?

(f) Unele substanțe active anticoagulante conținute în rodenticide ar prezenta un risc general mai scăzut pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu decât altele?

(3) În temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția") un aviz referitor la întrebările respective.

(4) La 23 noiembrie 2022, Comitetul pentru produse biocide al agenției (denumit în continuare „BPC") a adoptat un aviz cu privire la întrebările (a), (b), (c), (d) și (e) menționate în considerentul 2 referitor la evaluarea comparativă a rodenticidelor anticoagulante.

(5) La întrebarea (f) menționată în considerentul 2, referitoare la compararea profilurilor de risc ale substanțelor conținute în rodenticidele anticoagulante, BPC a răspuns după depunerea cererilor pentru a doua reînnoire a aprobării acestor substanțe. La 7 iunie 2023, CPB a adoptat avizul său revizuit care acoperă toate întrebările ([3]) (denumit în continuare „avizul BPC").

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj
([2]) Aceste utilizări sunt cele autorizate pentru produsele biocide enumerate în R4BP și cele enumerate în noile cereri de reînnoire.
([3]) Avizul ECHA/BPC/386/2023 din 7 iunie 2023. Disponibil la adresa: https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g

(6) Întrebările (a), (b), (d), (e) și (f) sunt relevante pentru alternativele chimice, în timp ce numai întrebările (b), (c), (d) și (e) sunt relevante pentru alternativele nechimice.

(7) La 28 iunie și 27 septembrie 2023, Comisia a invitat reprezentanții statelor membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide să își exprime opiniile cu privire la concluziile avizului BPC. Mai mulți reprezentanți ai statelor membre și-au exprimat îngrijorarea cu privire la concluzia că capcanele mecanice ar putea fi considerate o alternativă adecvată la rodenticidele anticoagulante pentru controlul șoarecilor de interior, deoarece, potrivit autorităților respective, aceasta se bazează pe un singur studiu de teren care nu poate fi considerat relevant pentru diferite tipuri de infestare cu șoareci. În schimb, câțiva reprezentanți ai statelor membre au sprijinit concluziile CPB potrivit cărora astfel de capcane ar fi o alternativă eficace. Mai multe părți interesate au contactat, de asemenea, Comisia pentru a-și împărtăși preocupările cu privire la constatările avizului, în timp ce altele au sprijinit concluziile acestuia. Comisia a ținut seama de diferitele poziții exprimate în cursul reuniunilor.

(8) Autoritățile competente destinatare din toate statele membre trebuie să ia în considerare informațiile din anexă pentru a decide dacă sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 23 alineatul (3) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, dacă acestea trebuie să interzică sau să restricționeze punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea produselor biocide rodenticide anticoagulante pe teritoriul lor.

(9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

În sensul articolului 23 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritățile competente destinatare ale tuturor statelor membre țin cont de informațiile conținute în anexă, furnizate ca răspunsuri la întrebările adresate Comisiei privind evaluarea comparativă a produselor biocide rodenticide anticoagulante.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 5 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Informații furnizate ca răspunsuri la întrebările adresate Comisiei de către toate autoritățile competente destinatare ale statelor membre în ceea ce privește a doua evaluarea comparativă a produselor biocide rodenticide anticoagulante

Toate autoritățile competente care au primit cereri de reînnoire a produselor biocide rodenticide anticoagulante (denumite în continuare „rodenticide anticoagulante") au transmis Comisiei următoarele întrebări care trebuie abordate la nivelul Uniunii în contextul evaluării comparative care trebuie efectuată pentru aceste produse biocide:

(a) Este diversitatea chimică a substanțelor active conținute în rodenticidele autorizate în Uniune corespunzătoare pentru a reduce la minimum riscul apariției unei rezistențe a organismelor dăunătoare vizate?

(b) Pentru diferitele utilizări preconizate specificate în cererile de reînnoire a produselor, există disponibile produse biocide autorizate alternative sau metode nechimice de control sau de prevenire?

(c) Sunt aceste mijloace nechimice disponibile de control și prevenire suficient de eficace?

(d) Produsele biocide alternative autorizate sau alternativele nechimice nu prezintă alte dezavantaje economice sau practice semnificative?

(e) Produsele biocide alternative autorizate sau alternativele nechimice prezintă un risc general semnificativ mai scăzut pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu?

(f) Unele substanțe active anticoagulante conținute în rodenticide ar prezenta un risc general mai scăzut pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu decât altele?

În contextul respectivelor întrebări, utilizările identificate specificate pentru cererea menționată la articolul 23 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 (Regulamentul „BPR") sunt enumerate în tabelul 1.

Tabelul 1

Utilizări specificate în cererile de autorizare a produselor biocide rodenticide anticoagulante la data de 30 septembrie 2021 ([1])

Numărul de utilizare	Organismul (organismele) vizat(e)	Domeniul de utilizare	Categoria (categoriile) de utilizatori	Metoda de aplicare
#1	*Mus musculus* (șoarecele de casă) (se pot adăuga alte organisme vizate)	De interior	Publicul larg	Momeală gata de utilizare (în săculețe dacă momeala este împrăștiabilă sau revărsabilă) care se utilizează în stații cu momeală inviolabile.
#2	*Rattus norvegicus* (șobolanul cenușiu) *Rattus rattus* (șobolanul negru sau de acoperiș)	De interior	Publicul larg	Momeală gata de utilizare (în săculețe dacă momeala este împrăștiabilă sau revărsabilă) care se utilizează în stații cu momeală inviolabile.
#3	*Rattus norvegicus* (șobolanul cenușiu) *Rattus rattus* (șobolanul negru sau de acoperiș) [se pot adăuga alte organisme vizate – cu excepția șoarecilor de casă (de exemplu, șoarecii de câmp)]	Exterior, în jurul clădirilor	Publicul larg	Momeală gata de utilizare (în săculețe dacă momeala este împrăștiabilă sau revărsabilă) care se utilizează în stații cu momeală inviolabile.

([1]) Această dată-limită a fost utilizată pentru selectarea substanțelor active aprobate și pentru colectarea de informații privind produsele autorizate în contextul evaluării comparative efectuate de Comitetul pentru produse biocide al ECHA.

Numărul de utilizare	Organismul (organismele) vizat(e)	Domeniul de utilizare	Categoria (categoriile) de utilizatori	Metoda de aplicare
#4	*Mus musculus* (șoarecele de casă) (se pot adăuga alte organisme vizate)	De interior	Profesioniști	Momeli gata de utilizare care se utilizează în stații cu momeală inviolabile
#5	*Rattus norvegicus* (șobolanul cenușiu) *Rattus rattus* (șobolanul negru sau de acoperiș)	De interior	Profesioniști	Momeli gata de utilizare care se utilizează în stații cu momeală inviolabile
#6	*Mus musculus* (șoarecele de casă) *Rattus norvegicus* (șobolanul cenușiu) *Rattus rattus* (șobolanul negru sau de acoperiș)	Exterior, în jurul clădirilor	Profesioniști	Momeli gata de utilizare care se utilizează în stații cu momeală inviolabile
#7	*Mus musculus* (șoarecele de casă) *Rattus norvegicus* (șobolanul cenușiu) *Rattus rattus* (șobolanul negru sau de acoperiș)	De interior	Profesioniști instruiți	Formulări pentru momeală: — Momeli gata de utilizare care se utilizează în stații cu momeală inviolabile — Puncte de momeală acoperite și protejate – numai dacă sunt autorizate. Formulări de contact gata de utilizare
#8	*Mus musculus* (șoarecele de casă) *Rattus norvegicus* (șobolanul cenușiu) *Rattus rattus* (șobolanul negru sau de acoperiș) *Arvicola terrestris* (șobolanul de apă)	Exterior, în jurul clădirilor	Profesioniști instruiți	Formulări pentru momeală: — Momeli gata de utilizare care se utilizează în stații cu momeală inviolabile. — Puncte de momeală acoperite și protejate – numai dacă sunt autorizate. — Aplicarea momelii gata de utilizare direct în vizuină – numai dacă este autorizată.
#9	*Rattus norvegicus* (șobolanul cenușiu) *Rattus rattus* (șobolanul negru sau de acoperiș) *Arvicola terrestris* (șobolanul de apă)	Exterior, spații deschise Exterior, spații de depozitare a deșeurilor	Profesioniști instruiți	— Momeli gata de utilizare care se utilizează în stații cu momeală inviolabile. — Puncte de momeală acoperite și protejate – numai dacă sunt autorizate. — Aplicarea momelii gata de utilizare direct în vizuină – numai dacă este autorizată.

Numărul de utilizare	Organismul (organismele) vizat(e)	Domeniul de utilizare	Categoria (categoriile) de utilizatori	Metoda de aplicare
#10	*Rattus norvegicus* (șobolanul cenușiu)	Canale de evacuare	Profesioniști instruiți	— Momeala gata de utilizare trebuie să fie ancorată sau aplicată în stații de momeală, împiedicând momeala să intre în contact cu apele reziduale. — Puncte de momeală acoperite și protejate – numai dacă sunt autorizate.
#11	*Mus musculus* (șoarecele de casă) *Rattus norvegicus* (șobolanul cenușiu) *Rattus rattus* (șobolanul negru sau de acoperiș)	Momeală permanentă (numai pentru difenacum și bromadiolonă) ([2])	Profesioniști instruiți	— Monitorizarea șobolanilor cenușii și negri și a șoarecilor prin momeală permanentă

Întrebările (a), (b), (d), (e) și (f) sunt relevante pentru alternativele chimice, în timp ce numai întrebările (b), (c), (d) și (e) sunt relevante pentru alternativele nechimice.

1. **Informații care abordează întrebări legate de evaluarea comparativă a alternativelor chimice**

Întrebarea (a): Este diversitatea chimică a substanțelor active conținute în rodenticidele autorizate în Uniune corespunzătoare pentru a reduce la minimum riscul apariției unei rezistențe a organismelor dăunătoare vizate?

Substanțele active alternative identificate la litera (a) nu au efecte inacceptabile asupra organismelor dăunătoare țintă, în special o rezistență inacceptabilă sau o rezistență încrucișată inacceptabilă, deoarece acesta este un criteriu de aprobare a unei substanțe active, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (1) și la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (ii) din RPB.

În prezent, există șase substanțe active pentru rodenticide cu un mod de acțiune diferit de cel al rodenticidelor anticoagulante (alfa-cloraloză, fosfură de aluminiu care eliberează fosfină, dioxid de carbon, cianură de hidrogen, pudră de știulete de porumb și colecalciferol). Cu toate acestea, niciun produs biocid care conține pudră de știulete de porumb nu a fost autorizat de nicio autoritate competentă destinatară începând cu 30 septembrie 2021 și nu a fost depusă nicio cerere de reînnoire a aprobării acestei substanțe active până la termenul de 30 iunie 2023. Prin urmare, singurele substanțe active alternative eligibile care trebuie luate în considerare în răspunsul la întrebarea (b) de mai jos au fost produsele care conțin alfa-cloraloză, fosfură de aluminiu care eliberează fosfină, dioxid de carbon, cianură de hidrogen și colecalciferol, astfel cum se arată în tabelul 2.

Comisia a luat notă de faptul că există alternative chimice diferite cu minimum trei moduri de acțiune diferite pentru utilizările nr. 4, nr. 7 (numai pentru șoareci de casă; nu există pentru șobolanul cenușiu și șobolanul negru sau de acoperiș) și nr. 11 și, prin urmare, diversitatea chimică este adecvată pentru a reduce la minimum dezvoltarea rezistenței organismelor vizate pentru aceste utilizări.

Pentru celelalte utilizări, această cerință nu este îndeplinită, iar diversitatea chimică nu este adecvată în prezent pentru a reduce la minimum dezvoltarea rezistenței fără utilizarea rodenticidelor anticoagulante.

([2]) După prima reînnoire a substanțelor active rodenticide anticoagulante, momeala permanentă a fost permisă în continuare numai pentru profesioniștii formați și pentru bromadiolonă și difenacum în locuri cu potențial ridicat de reinvazie, atunci când alte metode de control s-au dovedit insuficiente, astfel cum se menționează în deciziile de aprobare. Substanțele brodifacum, difetialonă și flocumafen nu au fost permise din cauza riscului ridicat de otrăvire primară și secundară a animalelor nevizate.

Tabelul 2

Utilizările rodenticidelor anticoagulante acoperite de produsele biocide autorizate alternative la data de 30 septembrie 2021

Alternativa și tipul de aplicare / Numărul de utilizare	Alfa-cloraloză – Momeală	Fosfură de aluminiu care eliberează fosfină – fumigant (produs generator de gaz)	Dioxid de carbon – Capcană (recipient cu dioxid de carbon)	Cianură de hidrogen – fumigant	Colecalciferol – Momeală
Utilizarea nr. 1	Da				
Utilizarea nr. 2					
Utilizarea nr. 3					
Utilizarea nr. 4	Da		Da		Da
Utilizarea nr. 5					Da
Utilizarea nr. 6					Da
Utilizarea nr. 7	Numai șoareci de casă		Numai șoareci de casă	Da	Da
Utilizarea nr. 8		Pentru *R. norvegicus* (șobolanul cenușiu) și *A. terrestris* (șobolanul de apă)			Da
Utilizarea nr. 9		Pentru *R. norvegicus* (șobolanul cenușiu) și *A. terrestris* (șobolanul de apă)			Da
Utilizarea nr. 10					
Utilizarea nr. 11	Da		Da		Da

Întrebarea (b): Pentru diferitele utilizări preconizate specificate în cererile de reînnoire a produselor, există produse biocide autorizate alternative disponibile?

Produsele autorizate identificate la întrebarea (b) conțin substanțe active aprobate care sunt considerate eficace pentru utilizările specificate, deoarece o eficacitate suficientă reprezintă un criteriu de acordare a unei autorizații astfel cum este prevăzut la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din BPR.

Tabelul 2 arată, pentru fiecare utilizare identificată pentru rodenticidele anticoagulante, dacă există cel puțin un produs autorizat alternativ disponibil în cel puțin un stat membru. Datele arată că, deși există produse biocide autorizate alternative pentru anumite utilizări, acestea nu acoperă toate utilizările rodenticidelor anticoagulante și nu sunt disponibile în toate statele membre.

Numai pentru utilizările nr. 4, nr. 7 (numai șoareci de casă) și nr. 11 există alternative chimice eligibile în cel puțin un stat membru, deoarece numai pentru utilizările respective există produse autorizate pentru care s-a demonstrat o eficacitate suficientă: utilizarea nr. 4 (produse care conțin alfa-cloraloză, dioxid de carbon și colecalciferol); utilizarea nr. 7 (produse care conțin alfa-cloraloză, dioxid de carbon – numai pentru șoareci de casă, cianură de hidrogen și colecalciferol); utilizarea nr. 11 (produse care conțin alfa-cloraloză, dioxid de carbon și colecalciferol).

Produsele care conțin fosfură de aluminiu care eliberează fosfină nu sunt alternative eligibile, deoarece nu există produse biocide autorizate care conțin această substanță activă pentru utilizările nr. 4, 7 și 11. Produsele care conțin fosfură de aluminiu care eliberează fosfină sunt, prin urmare, excluse din răspunsurile la întrebările (c), (d) și (e).

Întrebarea (c): Sunt aceste mijloace nechimice disponibile de control și prevenire suficient de eficace?

Întrebarea nu are legătură cu rodenticidele chimice.

Întrebarea (d): Produsele biocide alternative autorizate nu prezintă alte dezavantaje economice sau practice semnificative?

Cianura de hidrogen pentru utilizarea nr. 7 prezintă dezavantaje economice și practice semnificative în comparație cu rodenticidele anticoagulante. Produsele care conțin cianură de hidrogen sunt fumiganți, cu condiții de utilizare foarte stricte pentru operatori și pentru trecători. Fumigația se limitează la situațiile în care temperatura depășește 12 °C.

Se preconizează că utilizarea cianurii de hidrogen ar conduce la costuri disproporționate pentru atenuarea riscurilor asociate. Prin urmare, cianura de hidrogen va prezenta dezavantaje economice și practice semnificative pentru utilizarea nr. 7.

Dioxidul de carbon prezintă dezavantaje economice și practice semnificative pentru utilizările nr. 4 și nr. 7 pentru controlul șoarecilor de casă. Dispozitivul în care se eliberează dioxid de carbon nu poate fi expus la temperaturi extreme și nu poate fi în contact cu volume mari de apă. Utilizarea este fezabilă numai în zonele în care nu există infestări grave. Capcanele trebuie să fie vizitate frecvent pentru a elimina rozătoarele moarte și trebuie reinstalate. În consecință, este necesară o verificare periodică a dispozitivelor de prindere cu capcane, ceea ce implică unele costuri suplimentare în comparație cu utilizarea rodenticidelor anticoagulante pentru utilizările nr. 4 și nr. 7.

Cu toate acestea, pentru utilizarea nr. 11 pentru monitorizarea șoarecilor ([3]) prin momeală permanentă, dioxidul de carbon nu prezintă dezavantaje economice și practice semnificative în comparație cu utilizarea rodenticidelor anticoagulante.

Nu există dezavantaje practice și economice pentru produsele biocide care conțin alfa-cloraloză pentru utilizările nr. 4, nr. 7 (numai șoareci de casă) și nr. 11, cu condiția ca produsele să fie utilizate în medii cu temperatură scăzută (de preferință sub 16 °C), precum și pentru produsele biocide care conțin colecalciferol pentru utilizările nr. 4, nr. 7 și nr. 11.

Întrebarea (e): Produsele biocide alternative autorizate prezintă un risc general semnificativ mai scăzut pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu?

Dioxidul de carbon are un profil de risc semnificativ mai scăzut pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu în comparație cu rodenticidele anticoagulante pentru utilizarea nr. 11.

Pentru sănătatea umană, se consideră că alfa-cloraloza și colecalciferolul prezintă mai puține riscuri în comparație cu rodenticidele anticoagulante.

Cu toate acestea, în ceea ce privește riscurile pentru mediu, nu se poate considera că colecalciferolul prezintă un risc semnificativ mai scăzut pentru mediu în comparație cu rodenticidele anticoagulante, deoarece sunt identificate riscuri semnificative de otrăvire primară și secundară.

([3]) Produsele eligibile sunt autorizate numai pentru controlul șoarecilor

Pentru alfa-cloraloză, există dovezi că produsele care conțin alfa-cloraloză prezintă un risc pentru sănătatea animală din cauza otrăvirii primare și secundare ([4]). Riscul alfa-cloralozei pentru mediu și pentru sănătatea animală din cauza otrăvirii primare și secundare a faunei sălbatice și a animalelor domestice va fi, de asemenea, evaluat în contextul evaluării cererii de reînnoire a aprobării.

În consecință, nu se poate concluziona că colecalciferolul și alfa-cloraloza prezintă profiluri de risc general semnificativ mai mici pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu în comparație cu rodenticidele anticoagulante pentru utilizările nr. 4, nr. 7 și nr. 11.

Întrebarea (f): Unele substanțe active anticoagulante conținute în rodenticide ar prezenta un risc general mai scăzut pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu decât altele?

Comisia remarcă următoarele:

În ceea ce privește riscurile generale pentru sănătatea umană, nu este posibilă clasificarea substanțelor individuale, deoarece riscurile generate de expunerea indirectă sunt gestionate prin măsuri adecvate de reducere a riscurilor puse în aplicare în mod similar pentru toate rodenticidele anticoagulante.

Generarea primară de rodenticide anticoagulante (FGAR) are un profil de risc general mai bun pentru mediu decât generarea secundară de rodenticide anticoagulante (SGAR) la nivel de grup. Cu toate acestea, FGAR reprezintă doar o proporție mică (mai puțin de 3,5 %) din rodenticidele anticoagulante prezente pe piață, deoarece acestea au fost înlocuite treptat de SGAR mai puternice pentru a aborda preocuparea crescândă legată de rezistența organismelor țintă la FGAR.

2. **Informații care abordează întrebări legate de evaluarea comparativă a alternativelor nechimice**

Întrebarea (a): Este diversitatea chimică a substanțelor active conținute în rodenticidele autorizate în Uniune corespunzătoare pentru a reduce la minimum riscul apariției unei rezistențe a organismelor dăunătoare vizate?

Întrebarea nu are legătură cu rodenticidele nechimice.

Întrebarea (b): Pentru diferitele utilizări preconizate specificate în cererile de reînnoire a produselor, există disponibile metode nechimice de control sau de prevenire?

Mai multe alternative nechimice (și anume, pentru tratamente curative: plăci cu adezivi, capcane mecanice, capcane pentru capturarea animalelor vii, capcane de prindere, capcane electrice, comenzi directe pentru animale; pentru tratamente preventive: modificarea habitatelor, încurajarea prădătorilor naturali, protecția clădirilor, inel pentru canalizare, gard cu laser, ultrasunete) au fost enumerate și descrise în literatura științifică și în consultarea părților interesate organizată de ECHA pentru toate utilizările identificate. Unele dintre alternative sunt doar măsuri preventive, dar altele sunt curative sau ambele.

([4]) A se vedea Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1005 a Comisiei din 23 iunie 2022 privind obiecțiile nesoluționate referitoare la termenele și condițiile autorizației familiei de produse biocide Alphachloralose Grain, transmise de Franța și Suedia în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 168, 27.6.2022, p. 86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj);
Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1006 a Comisiei din 24 iunie 2022 privind obiecțiile nesoluționate referitoare la termenele și condițiile autorizației familiei de produse biocide Alphachloralose Pasta, transmise de Franța și Suedia în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 168, 27.6.2022, p. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj);
Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1388 a Comisiei din 23 iunie 2022 privind obiecțiile nesoluționate referitoare la termenele și condițiile autorizației produsului biocid Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, transmise de Franța și Suedia în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 208, 10.8.2022, p. 7, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388);
Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/1155 a Comisiei din 9 iunie 2023 privind obiecțiile nesoluționate referitoare la termenele și condițiile autorizației produsului biocid Rapid Pro, transmise de Franța în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 13.6.2023, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj);
Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/1157 a Comisiei din 9 iunie 2023 privind obiecțiile nesoluționate referitoare la termenele și condițiile autorizației produsului biocid Virazan, transmise de Franța în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 13.6.2023, p. 21, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

Alternativele nechimice eligibile pentru evaluarea comparativă cu rodenticidele anticoagulante sunt cele care există deja pe piața Uniunii și pentru care, pe baza informațiilor disponibile, există dovezi solide că acestea nu ridică probleme în ceea ce privește siguranța pentru oameni, animale sau mediu.

Cu excepția împușcării rozătoarelor, menționată în consultarea publică efectuată de ECHA, care ridică semne de întrebare în ceea ce privește siguranța oamenilor și a organismelor nevizate, celelalte metode nechimice existente menționate mai sus care au efecte curative sau preventive asupra controlului rozătoarelor nu dau naștere unor preocupări și, prin urmare, îndeplinesc acest criteriu de eligibilitate.

Întrebarea (c): Sunt aceste mijloace nechimice disponibile de control și prevenire suficient de eficace?

Pe baza datelor obținute în urma unui studiu efectuat pe teren ([5]), capcanele mecanice destinate utilizării de către neprofesioniști și de către profesioniștii (instruiți) împotriva șoarecilor în interiorul clădirilor (utilizările nr. 1, nr. 4 și nr. 7) sunt considerate a fi suficient de eficace dacă aceste capcane îndeplinesc criteriile din orientările NoCheRO ([6]), cu condiția ca utilizatorii să fie informați cu privire la modul de utilizare a capcanelor (de exemplu, momeala adecvată, amplasarea corectă, numărul suficient de capcane, curățarea rapidă după capturare).

Pentru alte metode alternative nechimice nu a putut fi efectuată nicio evaluare din cauza lipsei de date privind eficacitatea și a orientărilor cu privire la modul de evaluare a acestor date. Prin urmare, Comisia nu poate concluziona dacă aceste alternative nechimice ar fi suficient de eficace și, prin urmare, nu sunt luate în considerare la întrebarea (d).

Întrebarea (d): Aceste alternative nechimice nu prezintă niciun alt dezavantaj economic sau practic semnificativ?

Evaluarea dezavantajelor economice și practice semnificative legate de alternativele nechimice a fost efectuată numai pentru capcanele mecanice pentru controlul șoarecilor în interiorul clădirilor (utilizările nr. 1, nr. 4 și nr. 7). Evaluarea s-a axat pe nivelul utilizatorilor și nu pe un nivel socioeconomic mai larg.

Consultarea părților interesate a oferit o serie de informații cu privire la dezavantajele economice și practice ale capcanelor mecanice. Având în vedere utilizarea lor pe scară largă în anumite ramuri industriale, se poate considera că capcanele mecanice care îndeplinesc criteriile din Ghidul NoCheRo pentru controlul șoarecilor în interiorul clădirilor (utilizările nr. 1, nr. 4 și nr. 7) nu prezintă mai multe dezavantaje economice și practice decât rodenticidele anticoagulante pentru utilizările respective.

Întrebarea (e): Aceste alternative nechimice prezintă un risc global semnificativ mai scăzut pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu?

Alternativele nechimice au un avantaj semnificativ, deoarece nu prezintă un risc de otrăvire a oamenilor și a organismelor nețintă.

Riscul de a afecta organismele nețintă este prezent atât pentru alternativele nechimice, cât și pentru rodenticidele anticoagulante.

Natura și nivelul de risc depind de proiectarea capcanei specifice (de exemplu, prezența sau absența unei cutii de siguranță și eficacitatea acesteia) și de condițiile de utilizare (de exemplu, în interior versus exterior, în zone accesibile publicului larg sau nu).

În ceea ce privește capcanele mecanice care îndeplinesc criteriile din orientările NoCheRo, Comisia concluzionează că astfel de alternative nechimice prezintă un risc general semnificativ mai scăzut pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu.

([5]) Studiul a fost organizat într-o fermă situată într-un sat. CPB concluzionează că acest studiu este reprezentativ în ceea ce privește utilizările nr. 1, nr. 4 și nr. 7, dar nu acoperă toate situațiile din cadrul acestor trei utilizări și nu este reprezentativ pentru utilizarea nr. 11.

([6]) Orientările NoCheRo sunt orientări publicate de agenția germană de mediu (UBA): *NoCheRo Guidance for the evaluation of rodent traps - Part A Break back/snap traps*. Orientările se bazează pe criteriile din ghidul BPR al ECHA privind evaluarea eficacității rodenticidelor anticoagulante, precum și pe mai multe standarde pentru testarea bunăstării animalelor a capcanelor de mecanice de tip snap. Au fost incluse criterii și metode suplimentare pentru evaluarea eficacității capcanelor care nu sunt acoperite de protocoalele de testare existente. Disponibil la adresa: NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps | Umweltbundesamt
La 1 decembrie 2021, Comitetul pentru produse biocide a adoptat un aviz în care a concluzionat că criteriile pentru determinarea eficacității rodenticidelor anticoagulante, astfel cum sunt descrise în orientările BPR referitoare la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sunt aceleași cu cele menționate în orientările NoCheRo. Disponibil la adresa: ECHA opinion on questions regarding the guidance on rodent traps

Întrebarea (f): Unele substanțe active anticoagulante conținute în rodenticide ar prezenta un risc general mai scăzut pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu decât altele?

Întrebarea nu are legătură cu rodenticidele nechimice.