Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/816

7.3.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/816

z 5. marca 2024,

ktorým sa riešia otázky týkajúce sa druhého porovnávacieho posúdenia antikoagulačných rodenticídnych biocídnych výrobkov v súlade s článkom 23 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov ([1]) na trhu a ich používaní, a najmä na jeho článok 23 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) V marci 2021 všetky príslušné orgány prijímajúce žiadosti o obnovenie antikoagulačných rodenticídnych biocídnych výrobkov (ďalej len „antikoagulačné rodenticídy“) predložili Komisii viacero otázok, ktoré sa majú riešiť na úrovni Únie v kontexte porovnávacieho posúdenia, ktoré sa má v prípade uvedených biocídnych výrobkov vykonať.

(2) Všetky prijímajúce príslušné orgány predložili tieto otázky:

a) Je chemická rôznorodosť účinných látok v autorizovaných rodenticídoch v Únii dostatočná na minimalizáciu vzniku rezistencie v prípade cieľových škodlivých organizmov?

b) Sú v prípade rôznych zamýšľaných použití špecifikovaných v žiadostiach o obnovenie schválenia výrobku ([2]) k dispozícii alternatívne autorizované biocídne výrobky alebo nechemické prostriedky kontroly a metódy prevencie?

c) Sú tieto dostupné nechemické prostriedky kontroly a metódy prevencie dostatočne účinné?

d) Nepredstavujú alternatívne povolené biocídne výrobky alebo nechemické alternatívy žiadne iné významné hospodárske alebo praktické nevýhody?

e) Predstavujú alternatívne povolené biocídne výrobky alebo nechemické alternatívy podstatne nižšie riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie?

f) Mohli by niektoré antikoagulačné účinné látky obsiahnuté v rodenticídoch predstavovať celkovo nižšie riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie ako iné látky?

(3) Podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Komisia požiadala Európsku chemickú agentúru (ďalej len „agentúra“) o stanovisko k týmto otázkam.

(4) Výbor pre biocídne výrobky pôsobiaci v rámci agentúry prijal 23. novembra 2022 stanovisko k otázkam a), b), c), d) a e) uvedeným v odôvodnení 2, ktoré sa týkajú porovnávacieho posúdenia antikoagulačných rodenticídov.

(5) Na otázku f) uvedenú v odôvodnení 2, ktorá sa týka porovnania rizikových profilov látok obsiahnutých v antikoagulačných rodenticídoch, odpovedal Výbor pre biocídne výrobky po predložení žiadostí o druhé obnovenie schválenia týchto látok. Výbor pre biocídne výrobky prijal 7. júna 2023 revidované stanovisko, ktoré zahŕňa všetky otázky ([3]) (ďalej len „stanovisko Výboru pre biocídne látky“).

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, p.1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Ide o použitia povolené pre biocídne výrobky uvedené v registri pre biocídne výrobky a použitia uvedené v nových žiadostiach o obnovenie schválenia.
([3]) Stanovisko ECHA/BPC/386/2023 zo 7. júna 2023. K dispozícii na adrese: https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g.

(6) Otázky a), b), d), e) a f) sú relevantné pre chemické alternatívy, zatiaľ čo pre nechemické alternatívy sú relevantné len otázky b), c), d) a e).

(7) Komisia 28. júna a 27. septembra 2023 vyzvala zástupcov členských štátov v Stálom výbore pre biocídne výrobky, aby sa vyjadrili k záverom stanoviska Stáleho výboru pre biocídne výrobky. Viacero zástupcov členských štátov vyjadrilo obavy v súvislosti so záverom, že za vhodnú alternatívu k antikoagulačným rodenticídom na kontrolu myší v interiéroch by sa mohli považovať mechanické pasce, keďže podľa týchto orgánov vychádza uvedený záver len z jednej terénnej štúdie, ktorú nemožno považovať za relevantnú pre rôzne typy zamorenia myšami. Naopak, niekoľko zástupcov členských štátov podporilo závery Výboru pre biocídne výrobky, že takéto pasce by mohli byť účinnou alternatívou. Niekoľko zainteresovaných strán sa takisto obrátilo na Komisiu, aby vyjadrili obavy v súvislosti so zisteniami obsiahnutými v stanovisku, zatiaľ čo iné strany závery stanoviska podporili. Komisia zohľadnila rozdielne postoje vyjadrené počas zasadnutí.

(8) Prijímajúce príslušné orgány všetkých členských štátov by mali posúdiť informácie uvedené v prílohe pri rozhodovaní, či sú splnené kritériá uvedené v článku 23 ods. 3 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a teda či by mali zakázať alebo obmedziť sprístupňovanie antikoagulačných rodenticídnych biocídnych výrobkov na trhu alebo používanie týchto výrobkov na ich území.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Na účely článku 23 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijímajúce príslušné orgány všetkých členských štátov posúdia informácie, ktorými sa riešia otázky predložené Komisii, pokiaľ ide o porovnávacie posúdenie antikoagulačných rodenticídnych biocídnych výrobkov uvedených v prílohe.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 5. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Informácie k otázkam, ktoré Komisii predložili všetky prijímajúce členské štáty, pokiaľ ide o druhé porovnávacie posúdenie antikoagulačných rodenticídnych biocídnych výrobkov

Všetky príslušné orgány prijímajúce žiadosti o obnovenie schválenia antikoagulačných rodenticídnych biocídnych výrobkov (ďalej len „antikoagulačné rodenticídy“) predložili Komisii tieto otázky, ktoré sa majú riešiť na úrovni Únie v kontexte porovnávacieho posúdenia, ktoré sa má v prípade uvedených biocídnych výrobkov vykonať:

a) Je chemická rôznorodosť účinných látok v autorizovaných rodenticídoch v Únii dostatočná na minimalizovanie vzniku rezistencie v prípade cieľových škodlivých organizmov?

b) Sú v prípade rôznych zamýšľaných použití špecifikovaných v žiadostiach o obnovenie schválenia výrobku k dispozícii alternatívne autorizované biocídne výrobky alebo nechemické prostriedky kontroly a metódy prevencie?

c) Sú tieto dostupné nechemické prostriedky kontroly a prevencie dostatočne účinné?

d) Nepredstavujú alternatívne autorizované biocídne výrobky alebo nechemické alternatívy žiadne iné významné hospodárske alebo praktické nevýhody?

e) Predstavujú alternatívne autorizované biocídne výrobky alebo nechemické alternatívy podstatne nižšie riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie?

f) Mohli by niektoré antikoagulačné účinné látky obsiahnuté v rodenticídoch predstavovať celkovo nižšie riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie ako iné látky?

Na účely uvedených otázok sú v tabuľke 1 identifikované použitia špecifikované pre žiadosť uvedenú v článku 23 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 (nariadenie o biocídnych výrobkoch).

Tabuľka 1

Použitia špecifikované v žiadostiach o autorizáciu antikoagulačných rodenticídnych biocídnych výrobkov k 30. septembru 2021 ([1])

Číslo použitia	Cieľový(-é) organizmus(-y)	Oblasť použitia	Kategória (-e) používateľov	Metóda aplikácie
#1	*Mus musculus* (myš domová) (možno doplniť ďalšie cieľové organizmy)	Vnútorné priestory	Široká verejnosť	Návnady na priame použitie (vo vreckách na voľne ložené návnady) v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii
#2	*Rattus norvegicus* (potkan hnedý) *Rattus rattus* (potkan tmavý, čierny alebo povalový)	Vnútorné priestory	Široká verejnosť	Návnady na priame použitie (vo vreckách na voľne ložené návnady) v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii
#3	*Rattus norvegicus* (potkan hnedý) *Rattus rattus* (potkan tmavý, čierny alebo povalový) [možno doplniť ďalšie cieľové organizmy okrem myší domových (napríklad hrabošeˇ)]	Vonkajšie priestory v okolí budov	Široká verejnosť	Návnady na priame použitie (vo vreckách na voľne ložené návnady) v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii

([1]) Tento koncový dátum sa použil na výber schválených účinných látok a na zhromaždenie informácií o autorizovaných výrobkoch v rámci porovnávacieho posúdenia, ktoré vykonal Výbor pre biocídne výrobky agentúry ECHA.

Číslo použitia	Cieľový(-é) organizmus(-y)	Oblasť použitia	Kategória (-e) používateľov	Metóda aplikácie
#4	*Mus musculus* (myš domová) (možno doplniť ďalšie cieľové organizmy)	Vnútorné priestory	Odborníci	Návnada na priame použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii
#5	*Rattus norvegicus* (potkan hnedý) *Rattus rattus* (potkan tmavý, čierny alebo povalový)	Vnútorné priestory	Odborníci	Návnada na priame použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii
#6	*Mus musculus* (myš domová) *Rattus norvegicus* (potkan hnedý) *Rattus rattus* (potkan tmavý, čierny alebo povalový)	Vonkajšie priestory v okolí budov	Odborníci	Návnada na priame použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii
#7	*Mus musculus* (myš domová) *Rattus norvegicus* (potkan hnedý) *Rattus rattus* (potkan tmavý, čierny alebo povalový)	Vnútorné priestory	Vyškolení odborníci	Návnadové prípravky: — návnada na priame použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii — zakryté a chránené miesta pre návnady – len ak sú povolené Kontaktné prípravky pripravené na použitie
#8	*Mus musculus* (myš domová) *Rattus norvegicus* (potkan hnedý) *Rattus rattus* (potkan tmavý, čierny alebo povalový) *Arvicola terrestris* (hryzec vodný)	Vonkajšie priestory v okolí budov	Vyškolení odborníci	Návnadové prípravky: — návnada na priame použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii, — zakryté a chránené miesta pre návnady – len ak sú povolené, — priama aplikácia návnady pripravenej na použitie v norách hlodavcov – len ak je povolená.
#9	*Rattus norvegicus* (potkan hnedý) *Rattus rattus* (potkan tmavý, čierny alebo povalový) *Arvicola terrestris* (hryzec vodný)	Vonkajšie otvorené priestory Vonkajšie skládky odpadu	Vyškolení odborníci	— Návnada na priame použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii. — Zakryté a chránené miesta pre návnady – len ak sú povolené. — Priama aplikácia návnady pripravenej na použitie v norách hlodavcov – len ak je povolená.

Číslo použitia	Cieľový(-é) organizmus(-y)	Oblasť použitia	Kategória (-e) používateľov	Metóda aplikácie
#10	*Rattus norvegicus* (potkan hnedý)	Kanalizácia	Vyškolení odborníci	— Návnada pripravená na použitie, ktorá sa má ukotviť alebo aplikovať v deratizačných staničkách, aby sa návnada nedostala do kontaktu s odpadovou vodou. — Zakryté a chránené miesta pre návnady – len ak sú povolené.
#11	*Mus musculus* (myš domová) *Rattus norvegicus* (potkan hnedý) *Rattus rattus* (potkan tmavý, čierny alebo povalový)	Trvalé návnady (len pre difenakum a bromadiolón) ([2])	Vyškolení odborníci	— Monitorovanie hnedých a čiernych (tmavých) potkanov a myší trvalým umiestnením návnady

Otázky a), b), d), e) a f) sú relevantné pre chemické alternatívy, zatiaľ čo pre nechemické alternatívy sú relevantné len otázky b), c), d) a e).

1. **Informácie k otázkam týkajúcim sa porovnávacieho hodnotenia chemických alternatív**

Otázka a): Je chemická rôznorodosť účinných látok v autorizovaných rodenticídoch v Únii dostatočná na minimalizovanie vzniku rezistencie v prípade cieľových škodlivých organizmov?

Alternatívne účinné látky uvedené v otázke a) nemajú neprijateľné účinky na cieľové škodlivé organizmy, najmä neprijateľnú rezistenciu alebo krížovú rezistenciu, keďže ide o kritérium schválenia účinnej látky, ako sa stanovuje v článku 4 ods. 1 a článku 19 ods. 1 písm. b) bode ii) nariadenia o biocídnych výrobkoch.

V súčasnosti existuje šesť účinných látok pre rodenticídy s iným spôsobom účinku ako antikoagulačné rodenticídy (alfachloralóza, fosfid hlinitý uvoľňujúci fosfán, oxid uhličitý, kyanovodík, práškový kukuričný klas a cholekalciferol). Žiadny prijímajúci príslušný orgán však od 30. septembra 2021 neautorizoval žiadny biocídny výrobok obsahujúci práškový kukuričný klas a v lehote do 30. júna 2023 nebola predložená žiadna žiadosť o obnovenie schválenia tejto účinnej látky. Jedinými spôsobilými alternatívnymi účinnými látkami, ktoré sa majú zohľadniť v odpovedi na otázku b) nižšie, boli teda výrobky obsahujúce alfachloralózu, fosfid hlinitý uvoľňujúci fosfán, oxid uhličitý, kyanovodík a cholekalciferol, ako sa uvádza v tabuľke 2.

Komisia konštatuje, že existujú rôzne chemické alternatívy s minimálne tromi rôznymi spôsobmi účinku v prípade použití #4, #7 (len v prípade myši domovej, nie však v prípade potkana hnedého a potkana čierneho alebo strešného) a #11 a chemická rozmanitosť je teda primeraná na to, aby sa pri týchto použitiach minimalizoval vznik rezistencie cieľových organizmov.

V prípade ostatných použití nie je táto požiadavka splnená a chemická rozmanitosť nie je v súčasnosti dostatočná na minimalizáciu vzniku rezistencie bez použitia antikoagulačných rodenticídov.

([2]) Po prvom obnovení schválenia antikoagulačných rodenticídnych účinných látok bolo trvalé umiestnenie návnady stále povolené len pre vyškolených odborníkov a v prípade bromadiolónu a difenaka na miestach s vysokou pravdepodobnosťou opätovnej invázie, keď sa iné metódy kontroly ukázali ako nedostatočné, ako sa uvádza v rozhodnutiach o schválení. Trvalé umiestnenie návnady obsahujúcej brodifakum, difetialón a flokumafén nebolo povolené z dôvodu vysokého rizika primárnej a sekundárnej otravy necieľových zvierat.

Tabuľka 2

Použitia antikoagulačných rodenticídov, na ktoré sa vzťahujú alternatívne autorizované biocídne výrobky k 30. septembru 2021

Alternatíva a typ aplikácie / Číslo použitia	ALFA-chloralóza – návnada	Fosfid hlinitý uvoľňujúci fosfán – fumigant (produkt z výroby plynu)	Oxid uhličitý – pasca (nádoba s oxidom uhličitým)	Kyanovodík – fumigant	Cholekalciferol – návnada
Použitie #1	Áno				
Použitie #2					
Použitie #3					
Použitie #4	Áno		Áno		Áno
Použitie #5					Áno
Použitie #6					Áno
Použitie #7	Len myši domové		Len myši domové	Áno	Áno
Použitie #8		*R. norvegicus* (potkan hnedý) a *A. terrestris* (hryzec vodný)			Áno
Použitie #9		*R. norvegicus* (potkan hnedý) a *A. terrestris* (hryzec vodný)			Áno
Použitie #10					
Použitie #11	Áno		Áno		Áno

Otázka b): Existujú v prípade rôznych zamýšľaných použití špecifikovaných v žiadostiach o obnovenie schválenia výrobkov alternatívne autorizované biocídne výrobky?

Autorizované výrobky uvedené v otázke b) obsahujú schválené účinné látky, ktoré sa považujú za účinné v prípade špecifikovaných použití, keďže jedným z kritérií udelenia autorizácie uvedenom v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i) nariadenia o biocídnych výrobkoch je dostatočná účinnosť.

V tabuľke 2 sa pri každom použití antikoagulačných rodenticídov uvádza, či je aspoň v jednom členskom štáte dostupný aspoň jeden alternatívny autorizovaný výrobok. Z údajov vyplýva, že hoci pre niektoré použitia existujú alternatívne autorizované biocídne výrobky, nevzťahujú sa na všetky použitia antikoagulačných rodenticídov a nie sú dostupné vo všetkých členských štátoch.

Spôsobilé chemické alternatívy existujú aspoň v jednom členskom štáte len pre použitia #4, #7 (iba v prípade myši domovej) a #11, keďže len pre tieto použitia existujú povolené výrobky, v prípade ktorých bola preukázaná dostatočná účinnosť: použitie #4 (výrobky obsahujúce alfachloralózu, oxid uhličitý a cholekalciferol); použitie #7 (výrobky obsahujúce alfachloralózu, oxid uhličitý – iba v prípade myši domovej, kyanovodík a cholekalciferol); použitie #11 (výrobky obsahujúce alfachloralózu, oxid uhličitý a cholekalciferol).

Výrobky obsahujúce fosfid hlinitý uvoľňujúci fosfán nie sú spôsobilými alternatívami, pretože neexistujú žiadne autorizované biocídne výrobky obsahujúce túto účinnú látku na použitia # 4, 7 a 11. Výrobky obsahujúce fosfid hlinitý uvoľňujúci fosfán sú preto z odpovedí na otázky c), d) a e) vylúčené.

Otázka c): Sú tieto dostupné nechemické prostriedky kontroly a metódy prevencie dostatočne účinné?

Táto otázka nesúvisí s chemickými rodenticídmi.

Otázka d): Nepredstavujú alternatívne autorizované biocídne výrobky žiadne iné významné hospodárske alebo praktické nevýhody?

Kyanovodík určený na použitie #7 vykazuje v porovnaní s antikoagulačnými rodenticídmi významné hospodárske a praktické nevýhody. Výrobky obsahujúce kyanovodík sú fumiganty s veľmi prísnymi podmienkami používania pre operátora a okolostojace osoby. Fumigácia je obmedzená na situácie, keď je teplota vyššia ako 12 °C.

Očakáva sa, že používanie kyanovodíka by viedlo k neprimeraným nákladom na zmiernenie rizík fumigácie. Kyanovodík bude v prípade použitia #7 teda predstavovať významné hospodárske a praktické nevýhody.

Oxid uhličitý predstavuje významné hospodárske a praktické nevýhody v prípade použití #4 a #7 na kontrolu myší domových. Zariadenie, do ktorého sa uvoľňuje oxid uhličitý, nemôže byť vystavené extrémnym teplotám a nemôže prísť do styku s veľkým množstvom vody. Použitie je možné iba v oblastiach, v ktorých nie je veľmi veľký výskyt škodcov. Pasce sa musia často kontrolovať, aby sa zlikvidovali mŕtve hlodavce, a musia sa znovu nastaviť. Preto sa vyžaduje pravidelná kontrola zariadení na odchyt, čo v porovnaní s používaním antikoagulačných rodenticídov v prípade použití #4 a #7 predstavuje určité dodatočné náklady.

V prípade použitia #11 na monitorovanie myší ([3]) metódou trvalého umiestnenia návnad však oxid uhličitý nepredstavuje v porovnaní s používaním antikoagulačných rodenticídov žiadne významné hospodárske a praktické nevýhody.

Pokiaľ ide o biocídne výrobky obsahujúce alfachloralózu v prípade použití #4, #7 (len v prípade myší domových) a #11 neexistujú žiadne praktické a hospodárske nevýhody za predpokladu, že sa tieto výrobky používajú v prostredí s nízkou teplotou (pokiaľ možno pod 16 °C), a to isté platí aj v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich cholekalciferol v prípade použití # 4, # 7 a #11.

Otázka e): Predstavujú alternatívne autorizované biocídne výrobky podstatne nižšie riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie?

Oxid uhličitý má v porovnaní s antikoagulačnými rodenticídmi v prípade použitia #11 výrazne nižší rizikový profil pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie.

Pokiaľ ide o ľudské zdravie, alfachloralóza a cholekalciferol vykazujú v porovnaní s antikoagulačnými rodenticídmi nižšie riziká.

Pokiaľ však ide o riziká pre životné prostredie, cholekalciferol nemožno v porovnaní s antikoagulačnými rodenticídmi považovať za výrazne nižšie riziko pre životné prostredie, keďže sa zistili významné riziká primárnej a sekundárnej otravy.

([3]) Spôsobilé výrobky sú povolené iba na kontrolu myší.

V prípade alfachloralózy existujú dôkazy o tom, že výrobky obsahujúce túto látku predstavujú riziko pre zdravie zvierat z dôvodu primárnej a sekundárnej otravy ([4]). Riziko, ktoré alfachloralóza predstavuje pre životné prostredie a zdravie zvierat v dôsledku primárnej a sekundárnej otravy voľne žijúcich živočíchov a domácich zvierat, sa tiež posúdi v kontexte hodnotenia žiadosti o obnovenie schválenia.

Preto nemožno dospieť k záveru, že cholekalciferol a alfachloralóza majú celkovo výrazne nižšie rizikové profily pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie v porovnaní s antikoagulačnými rodenticídmi v prípade použití # 4, # 7 a 11.

Otázka f): Mohli by niektoré antikoagulačné účinné látky obsiahnuté v rodenticídoch predstavovať celkovo nižšie riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie ako iné látky?

Komisia konštatuje, že:

Pokiaľ ide o celkové riziká pre ľudské zdravie, nie je možné stanoviť poradie jednotlivých látok, pretože riziká nepriamej expozície sa riadia vhodnými opatreniami na zmiernenie rizika zavedenými podobne pre všetky antikoagulačné rodenticídy.

Prvá generácia antikoagulačných rodenticídov má celkovo lepší rizikový profil pre životné prostredie ako sekundárna generácia antikoagulačných rodenticídov na úrovni skupiny. Prvá generácia antikoagulačných rodenticídov však predstavuje len malý zlomok (menej ako 3,5 %) antikoagulačných rodenticídov prítomných na trhu, pretože boli postupne nahradené silnejšími antikoagulačnými rodenticídmi druhej generácie s cieľom riešiť rastúce obavy týkajúce sa rezistencie cieľových organizmov voči antikoagulačným rodenticídom prvej generácie.

2. **Informácie k otázkam týkajúcim sa porovnávacieho posúdenia nechemických alternatív**

Otázka a): Je chemická rôznorodosť účinných látok v autorizovaných rodenticídoch v Únii dostatočná na minimalizáciu vzniku rezistencie v prípade cieľových škodlivých organizmov?

Táto otázka nesúvisí s nechemickými rodenticídmi.

Otázka b): Sú v prípade rôznych zamýšľaných použití špecifikovaných v žiadostiach o obnovenie schválenia výrobku k dispozícii nechemické prostriedky kontroly a metódy prevencie?

Vo vedeckej literatúre a v rámci konzultácie so zúčastnenými stranami, ktorú zorganizovala agentúra ECHA, bolo pre všetky identifikované použitia opísaných niekoľko nechemických alternatív (t. j. lepiace dosky, mechanické pasce, pasce na odchyt živých zvierat, nástrahové pasce, elektrické pasce, priama regulácia zvierat; v prípade preventívnych ošetrení: úprava habitatov, ktorá podporuje prirodzených predátorov, izolácie budov, kanalizačný okruh, laserové ploty, ultrazvuk). Niektoré alternatívy sú len preventívnymi opatreniami, iné však majú nápravné účinky, prípadne majú obe funkcie.

([4]) Pozri vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1005 z 23. júna 2022 o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok autorizácie skupiny biocídnych výrobkov Alphachloralose Grain, ktoré postúpili Francúzsko a Švédsko v súlade nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 168, 27.6.2022, s. 86, ELI:http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj).
Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1006 z 24. júna 2022 o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok autorizácie skupiny biocídnych výrobkov Alphachloralose Pasta, ktoré postúpili Francúzsko a Švédsko v súlade nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 168, 27.6.2022, s. 90, ELI:http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj).
Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1388 z 23. júna 2022 o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok autorizácie biocídneho výrobku Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, ktoré postúpili Francúzsko a Švédsko v súlade nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 208, 10.8.2022, s. 7, ELI:http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388/oj).
Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1155 z 9. júna 2023 o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok autorizácie biocídneho výrobku Rapid Pro, ktoré postúpilo Francúzsko v súlade nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 152, 13.6.2023, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj).
Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1157 z 9. júna 2023 o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok autorizácie biocídneho výrobku Virazan, ktoré postúpilo Francúzsko v súlade nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 152, 13.6.2023, s. 21,ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

Spôsobilé nechemické alternatívy na porovnávacie posúdenie s antikoagulačnými rodenticídmi sú tie, ktoré už exitujú na trhu Únie a v prípade ktorých na základe dostupných informácií existujú spoľahlivé dôkazy o tom, že nevyvolávajú obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť ľudí, zvierat alebo životného prostredia.

S výnimkou odstrelu hlodavcov uvedenom vo verejnej konzultácii, ktorú uskutočnila agentúra ECHA a ktorý vyvoláva obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť ľudí a necieľových organizmov, ostatné existujúce nechemické metódy uvedené vyššie, ktoré majú nápravné alebo preventívne účinky na kontrolu hlodavcov, nevyvolávajú obavy, a preto spĺňajú toto kritérium spôsobilosti.

Otázka c): Sú tieto dostupné nechemické prostriedky kontroly a metódy prevencie dostatočne účinné?

Na základe údajov z jednej skúšky v teréne ([5]) sa mechanické pasce na použitie neprofesionálnymi používateľmi a (vyškolenými) odborníkmi proti myšiam vo vnútri budov (použitia #1, #4 a #7) považujú za dostatočne účinné, ak tieto pasce spĺňajú kritériá uvedené v usmernení NoCheRO ([6]), za predpokladu, že používatelia sú informovaní o tom, ako pasce používať (napr. správna návnada, správne umiestnenie, dostatočný počet pascí, rýchle čistenie po chytení do pasce).

V prípade iných nechemických alternatívnych metód nebolo možné vykonať žiadne posúdenie z dôvodu nedostatku údajov o účinnosti a chýbajúceho usmernenia o tom, ako tieto údaje posúdiť. Komisia preto nemôže dospieť k záveru, či by tieto nechemické alternatívy boli dostatočne účinné, a preto sa v rámci otázky d) neposudzujú.

Otázka d): Nepredstavujú nechemické alternatívy iné významné hospodárske alebo praktické nevýhody?

Posúdenie významných hospodárskych a praktických nevýhod nechemických alternatív sa vykonalo len v prípade mechanických pascí na reguláciu myší vo vnútri budov (použitia #1, #4 a #7). Posúdenie sa zameralo na úroveň používateľov, a nie na širšiu sociálno-ekonomickú úroveň.

Konzultácia so zainteresovanými stranami poskytla určité poznatky o hospodárskych a praktických nevýhodách mechanických pascí. Vzhľadom na ich široké používanie v určitých priemyselných odvetviach možno mechanické pasce, ktoré spĺňajú kritériá usmernenia NoCheRo ku kontrole myší vo vnútri budov (použitia#1, #4 a #7), považovať za také pasce, ktoré nepredstavujú v prípade týchto použití väčšie hospodárske a praktické nevýhody ako antikoagulačné rodenticídy.

Otázka e): Predstavujú nechemické alternatívy významne nižšie celkové riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie?

Nechemické alternatívy majú veľkú výhodu, pretože nepredstavujú riziko otravy ľudí necieľových organizmov.

Riziko vplyvu na necieľové organizmy existuje v prípade nechemických alternatív, ako aj antikoagulačných rodenticídov.

Povaha a úroveň rizika závisí od konkrétnej konštrukcie pasce (napr. prítomnosť alebo neprítomnosť bezpečnostnej schránky a jej účinnosť) a od podmienok používania (napr. vo vnútorných priestoroch v porovnaní s použitím vo vonkajšom prostredí, na miestach prístupných širokej verejnosti alebo nie).

Pokiaľ ide o mechanické pasce, ktoré spĺňajú kritériá usmernenia NoCheRo, Komisia dospela k záveru, že takéto nechemické alternatívy predstavujú celkovo výrazne nižšie riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie.

([5]) Skúška sa uskutočnila v poľnohospodárskom podniku, ktorý sa nachádza vo vnútri dediny. Výbor pre biocídne výrobky dospel k záveru, že táto skúška je reprezentatívna, pokiaľ ide o použitia #1, #4 a #7, ale nevzťahuje sa na všetky situácie v rámci týchto troch použití a netýka sa použitia #11.

([6]) Usmernenie NoCheRo je usmernenie, ktoré uverejnila nemecká environmentálna agentúra (UBA): *NoCheRo Guidance for the evaluation of rodent traps – Part A Break back/snap traps* (Usmernenie pre hodnotenie pascí hlodavcov – časť A Sklápacie/klietkové pasce). Toto usmernenie vychádza z kritérií uvedených v usmernení agentúry ECHA k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, pokiaľ ide o hodnotenie účinnosti antikoagulačných rodenticídov, ako aj z niekoľkých noriem týkajúcich sa dobrých životných podmienok zvierat pri testovaní sklápacích alebo klietkových pascí. Boli zahrnuté ďalšie kritériá a metódy hodnotenia účinnosti pascí, na ktoré sa nevzťahujú existujúce testovacie protokoly. K dispozícii na adrese: NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps | Umweltbundesamt.
Výbor pre biocídne výrobky prijal 1. decembra 2021 stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že kritériá na určenie účinnosti antikoagulačných rodenticídov opísané v usmernení k nariadeniu o biocídnych výrobkoch v súvislosti s nariadením (EÚ) č. 528/2012 sú rovnaké ako kritériá uvedené v usmernení NoCheRo. K dispozícii na adrese: ECHA opinion on questions regarding the guidance on rodent traps.

Otázka f): Mohli by niektoré antikoagulačné účinné látky obsiahnuté v rodenticídoch predstavovať celkovo nižšie riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie ako iné látky?

Táto otázka nesúvisí s nechemickými rodenticídmi.