ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1532

ze dne 7. září 2017,

kterým se řeší otázky týkající se srovnávacího posouzení antikoagulačních rodenticidů v souladu s čl. 23 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 23 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Na 60. zasedání zástupců příslušných orgánů členských států odpovědných za provádění nařízení (EU) č. 528/2012, které se konalo ve dnech 20. a 21. května 2015, předaly všechny členské státy Komisi řadu otázek k řešení na úrovni Unie týkajících se srovnávacího posouzení, které má být provedeno u příležitosti obnovení schválení biocidních přípravků obsahujících antikoagulační rodenticidy (dále jen „antikoagulační rodenticidy“).

(2) Byly předány tyto otázky: a) postačuje chemická rozmanitost účinných látek obsažených v povolených rodenticidech v Unii k tomu, aby se minimalizoval výskyt rezistence u cílových škodlivých organismů?, b) jsou pro různé způsoby použití popsané v žádostech o obnovení schválení k dispozici alternativní povolené biocidní přípravky nebo nechemické prostředky regulace a metody prevence?, c) představují tyto alternativy podstatně nižší celkové riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí?, d) jsou tyto alternativy dostatečně účinné?, e) nepředstavují tyto alternativy z hospodářského ani praktického hlediska žádné další výrazné nevýhody?

(3) Odpovědi na tyto otázky jsou významné pro kterýkoliv přijímající příslušný orgán pro rozhodování o tom, zda jsou splněna kritéria čl. 23 odst. 3 písm. a) a b) nařízení (EU) č. 528/2012 a zda je v důsledku toho třeba antikoagulační rodenticidy zakázat nebo omezit jejich dodávání na trh nebo používání.

(4) Podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012 Komise požádala Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura“), aby formulovala stanovisko řešící otázky týkající se různých použití, jež mohou být u antikoagulačních rodenticidů povolena podle podmínek a opatření ke zmírnění rizik uvedených ve stanoviscích ([2]), které Výbor pro biocidní přípravky agentury schválil na svém 16. zasedání za účelem obnovení schválení účinné látky.

(5) Výbor pro biocidní přípravky agentury přijal stanovisko dne 2. března 2017 ([3]).

(6) Podle uvedeného stanoviska by při použití biocidních rodenticidních přípravků bez antikoagulačních rodenticidů obsahujících jiné účinné látky chemická rozmanitost nepostačovala k tomu, aby se minimalizoval výskyt rezistence cílových škodlivých organismů. Tyto přípravky také představovaly výrazné nevýhody z hospodářského nebo praktického hlediska.

(7) Ve stanovisku se také zvažovala řada nechemických metod regulace nebo prevence (dále jen „nechemické alternativy“), které mohou být za určitých okolností samostatně nebo v kombinaci dostatečně účinné. Není však

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval
([3]) Stanovisko ECHA/BPC/145/2017, k dispozici na adrese: https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

dostatek vědeckých důkazů o tom, že jsou uvedené nechemické alternativy dostatečně účinné podle kritérií stanovených v dohodnutých pokynech Unie ([1]), aby bylo možné povolená použití antikoagulačních rodenticidů zakázat či omezit.

(8) Komise nicméně bere na vědomí doporučení obsažená ve stanovisku, podle něhož je používání nechemických alternativ zásadní součástí udržitelné ochrany proti škůdcům pro regulaci hlodavců a náležitého používání antikoagulačních rodenticidů v souladu s čl. 17 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012.

(9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pro účely čl. 23 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 přijímající příslušné orgány členských států posoudí informace, které řeší otázky předané Komisi ohledně srovnávacího posouzení biocidních přípravků obsahujících antikoagulační rodenticidy uvedené v příloze.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 7. září 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Technické pokyny ke srovnávacímu posouzení biocidních přípravků jsou k dispozici na adrese https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e

PŘÍLOHA

Informace, které řeší otázky předané členskými státy Komisi ohledně srovnávacího posouzení biocidních přípravků obsahujících antikoagulační rodenticidy.

Pro účely těchto otázek jsou způsoby použití popsané v čl. 23 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 uvedeny v tabulce 1.

Tabulka 1

Stanovené způsoby použití pro antikoagulační rodenticidy

Číslo použití	Cílový (é) organismus (organismy)	Oblast použití	Kategorie uživatelů	Metoda aplikace
#1	*Mus musculus* (myš domácí) (lze doplnit další cílové organismy)	vnitřní prostory	široká veřejnost	nástrahy pro přímé použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření
#2	*Rattus norvegicus* (potkan) *Rattus rattus* (krysa obecná)	vnitřní prostory	široká veřejnost	nástrahy pro přímé použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření
#3	*Rattus norvegicus* (potkan) *Rattus rattus* (krysa obecná) (lze doplnit další cílové organismy – kromě myši domácí (např. hraboši))	venkovní použití okolo budov	široká veřejnost	nástrahy pro přímé použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření
#4	*Mus musculus* (myš domácí) (lze doplnit další cílové organismy)	vnitřní prostory	odborní pracovníci	nástrahy pro přímé použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření
#5	*Rattus norvegicus* (potkan) *Rattus rattus* (krysa obecná)	vnitřní prostory	odborní pracovníci	nástrahy pro přímé použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření
#6	*Mus musculus* (myš domácí) *Rattus norvegicus* (potkan) *Rattus rattus* (krysa obecná)	venkovní použití v okolí budov	odborní pracovníci	nástrahy pro přímé použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření
#7	*Mus musculus* (myš domácí) *Rattus norvegicus* (potkan) *Rattus rattus* (krysa obecná)	vnitřní prostory	proškolení odborní pracovníci	nástrahy pro přímé použití nebo kontaktní přípravky pro přímé použití
#8	*Mus musculus* (myš domácí) *Rattus norvegicus* (potkan) *Rattus rattus* (krysa obecná)	venkovní použití okolo budov	proškolení odborní pracovníci	nástrahy pro přímé použití
#9	*Rattus norvegicus* (potkan) *Rattus rattus* (krysa obecná)	venkovní otevřené prostory venkovní skládky	proškolení odborní pracovníci	nástrahy pro přímé použití
#10	*Rattus norvegicus* (potkan)	kanalizace	proškolení odborní pracovníci	nástrahy pro přímé použití

Otázka a): Postačuje chemická rozmanitost účinných látek v povolených rodenticidech v EU k tomu, aby se minimalizoval výskyt rezistence u cílových škodlivých organismů?

V biocidních přípravcích typu 14 je pět účinných látek (alfa-chloralosa, fosfid hlinitý uvolňující fosfin, oxid uhličitý, kyanovodík a drcené kukuřičné klasy) se způsobem účinku odlišným od způsobu účinku antikoagulačních rodenticidů.

Podle stanoviska není minimální požadavek stanovený v dohodnutých pokynech Unie, tedy mít tři alternativy s různým způsobem účinku, splněn pro žádný ze způsobů použití obsažených v tabulce 1. Podmínka stanovená v čl. 23 odst. 3 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, že chemická rozmanitost účinných látek musí postačovat k tomu, aby se minimalizoval výskyt rezistence u cílových škodlivých organismů, není bez antikoagulačních rodenticidů splněna.

Otázka b): Existují pro různé způsoby použití uvedené v žádostech o obnovení schválení alternativní povolené biocidní přípravky nebo nechemické prostředky regulace a metody prevence?

Tabulky 2 a 3 uvádějí přehled alternativ, které byly zvažovány s cílem vyřešit tuto otázku.

Tabulka 2

Přehled alternativních biocidních přípravků ke způsobům použití stanoveným pro antikoagulační rodenticidy

		Číslo použití, jak je popsáno v tabulce 1									
Účinná látka v alternativních biocidních přípravcích	Druh použití	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alfa-chloralosa	nástraha	ano			ano			pouze na myši			
Fosfid hlinitý uvolňující fosfin	fumigant								pouze na *R. norvegicus*	pouze na *R. norvegicus*	
Oxid uhličitý	nádoba pro záchytné zařízení							pouze na myši			

Alternativní povolené biocidní přípravky nepokryjí všechny způsoby použití stanovené pro antikoagulační rodenticidy (viz tabulka 2). V případě některých použití (použití číslo #2, #3, #5, #6 a #10) nejsou k dispozici žádné povolené alternativní biocidní přípravky. Pro použití #7 existují alternativní povolené biocidní přípravky pouze na myši a u použití #8 a #9 existují alternativní povolené biocidní přípravky pouze na potkany (*R. norvegicus*).

Tabulka 3

Přehled zjištěných nechemických alternativ způsobů použití antikoagulačních rodenticidů

Hlášená nechemická alternativa	Způsob účinku	Potenciálně pokrytá použití
Nápravná ošetření		
Elektrické pasti na hlodavce	Staničky, v nichž jsou hlodavci při vstupu usmrceni elektrickým proudem.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Lepicí desky	Hlodavci uvíznou v lepidle, usmrcení se provádí zvlášť.	1, 4, 6, 7, 8

Hlášená nechemická alternativa	Způsob účinku	Potenciálně pokrytá použití
Mechanické pasti (pružinové pasti nebo sklapovací pasti)	Pasti s mechanickým závažím usmrtí hlodavce při vstupu.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Střílení	Střílení hlodavců.	6, 8, 9

Preventivní ošetření

Změny stanoviště	Prevence usazování hlodavců omezením přístupu k potravě, vodě či úkrytu.	1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Utěsnění proti škůdcům	Prevence vstupu hlodavcům do budov uzavřením vstupních cest.	1, 2, 4, 5, 7
Ultrazvuk	Odpuzování hlodavců ultrazvukem o kmitočtu 70–140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Otázka c): Představují tyto alternativy výrazně nižší celkové riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí?

Podle dohodnutých pokynů Unie by se tato otázka měla řešit, pouze pokud jsou zvažované alternativy dostatečně účinné a nepředstavují z hospodářského ani praktického hlediska žádné další výrazné nevýhody (viz oddíly zabývajících se otázkami d) a e)).

Na základě závěrů, k nimž se dospělo v souvislosti s otázkami a), b), d) a e), není podle stanoviska nutné řešit otázku c).

Otázka d): Jsou tyto alternativy dostatečně účinné?

Povolené biocidní přípravky uvedené v rámci řešení otázky b) zahrnují účinné látky, které byly schváleny, a proto se považují pro stanovené způsoby použití za účinné. Jelikož je dostatečná účinnost kritériem pro udělení povolení podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu i) nařízení (EU) č. 528/2012, považují se tyto přípravky za dostatečně účinné.

Co se týče nechemických alternativ zjištěných v rámci řešení otázky b), mohou podle stanoviska všechny alternativy samostatně nebo v kombinaci zajistit za určitých – možná omezených – okolností dostatečnou účinnost. Chybí však dostatečné vědecké důkazy o tom, že je některá z revidovaných nechemických metod dostatečně účinná podle dohodnutých pokynů Unie (tj. že poskytuje obdobnou úroveň ochrany nebo regulace populace hlodavců za polních podmínek), aby bylo možné popřít potřebu antikoagulačních rodenticidů pro uvedené způsoby použití. Jelikož není uspokojivě splněna podmínka dostatečné účinnosti podle čl. 23 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012, nebyly zjištěné nechemické alternativy dále zkoumány.

Otázka e): Představují tyto alternativy další výrazné ekonomické nebo praktické nevýhody?

Podle dohodnutých pokynů Unie se má posouzení praktických a ekonomických nevýhod provádět vždy u těch alternativ, které splňují kritéria způsobilosti. Pro účely této otázky proto byly posuzovány pouze povolené biocidní přípravky uvedené v tabulce 2.

Podle stanoviska představuje použití fosfidu hlinitého uvolňujícího fosfin a oxidu uhličitého ve srovnání s antikoagulačními rodenticidy z hospodářského a praktického hlediska výrazné nevýhody, jelikož by regulace cílových organismů vyžadovala velmi vysoké úsilí a/nebo nepřiměřené náklady. Podmínka nepředstavovat z hospodářského ani praktického hlediska žádné další výrazné nevýhody stanovená v čl. 23 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 tedy není v případě výše uvedených povolených biocidních přípravků splněna.

Co se týče přípravků obsahujících alfa-chloralosu, jejich účinnost závisející na teplotě by znemožňovala použití v místech, kde nelze regulovat teplotu, což by znamenalo nevýhodu z praktického hlediska při použití v teplém prostředí. Navíc s ohledem na nedostatečnou chemickou rozmanitost (viz oddíl řešící otázku a)) není nahrazení či omezení použití antikoagulačních rodenticidů pouze touto látkou vhodné z hlediska minimalizace výskytu rezistence.