

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1532

z dnia 7 września 2017 r.

w sprawie pytań dotyczących oceny porównawczej rodentycydów antykoagulacyjnych zgodnie z art. 23 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, w szczególności jego art. 23 ust. 5 akapit pierwszy ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na 60. posiedzeniu przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich ds. wykonania rozporządzenia (UE) nr 528/2012, które to posiedzenie odbyło się w dniach 20 i 21 maja 2015 r., wszystkie państwa członkowskie przedłożyły Komisji szereg pytań do rozpatrzenia na szczeblu Unii w kontekście oceny porównawczej, jakiej należy dokonać przy okazji odnowienia pozwolenia na produkty biobójcze działające jako rodentycydy antykoagulacyjne („rodentycydy antykoagulacyjne”).
- (2) Przedłożone pytania były następujące: a) Czy różnorodność chemiczna substancji czynnych w dozwolonych rodentycydach w Unii jest wystarczająca, by ograniczyć do minimum możliwość wystąpienia odporności u zwalczanych organizmów szkodliwych? b) Czy dla poszczególnych zastosowań wymienionych we wnioskach o odnowienie pozwolenia dostępne są alternatywne dozwolone produkty biobójcze lub niechemiczne środki zwalczania i metody zapobiegania? c) Czy te rozwiązania alternatywne wiążą się ze znacznie niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska naturalnego? d) Czy te rozwiązania alternatywne są wystarczająco skuteczne? e) Czy z tymi rozwiązaniami alternatywnymi nie wiążą się inne istotne niedogodności ekonomiczne lub praktyczne?
- (3) Odpowiedzi na te pytania są istotne dla każdego właściwego organu otrzymującego w celu określenia, czy kryteria art. 23 ust. 3 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zostały spełnione i – w konsekwencji – czy dany organ powinien zakazać udostępniania na rynku lub stosowania rodentycydów antykoagulacyjnych lub ograniczyć ich udostępnianie na rynku i stosowanie.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o wydanie opinii na temat kwestii dotyczących poszczególnych zastosowań rodentycydów antykoagulacyjnych, które mogą być dozwolone, zgodnie z warunkami i środkami zmniejszającymi ryzyko, o których mowa w opiniach ⁽²⁾ przyjętych przez powołany w ramach Agencji Komitet ds. Produktów Biobójczych na jego 16. posiedzeniu poświęconym odnowieniu zatwierdzeń substancji czynnych.
- (5) Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię w dniu 2 marca 2017 r. ⁽³⁾.
- (6) Zgodnie z tą opinią w przypadku braku rodentycydów antykoagulacyjnych stosowanie produktów biobójczych działających jako rodentycydy i zawierających inne substancje czynne skutkowałoby tym, że różnorodność chemiczna byłaby niewystarczająca, aby ograniczyć do minimum możliwość wystąpienia odporności u zwalczanych organizmów szkodliwych. Z produktami tymi wiązały się również pewne istotne niedogodności praktyczne lub ekonomiczne w odniesieniu do danych zastosowań.
- (7) Ponadto w opinii rozważono szereg niechemicznych metod zwalczania lub zapobiegania („niechemiczne rozwiązania alternatywne”), które mogą – samodzielnie lub jako metody połączone – zapewnić wystarczającą

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 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⁾ Opinia ECHA/BPC/145/2017, dostępna na stronie: https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

skuteczność w określonych warunkach. Nie ma jednak wystarczających dowodów naukowych potwierdzających, że te niechemiczne rozwiązania alternatywne są wystarczająco skuteczne, zgodnie z kryteriami ustanowionymi w uzgodnionych unijnych wytycznych ⁽¹⁾, z myślą o zakazaniu stosowania rodentycydów antykoagulacyjnych lub ograniczeniu ich dozwolonych zastosowań.

- (8) Niemniej jednak Komisja zwraca uwagę na zawarte w opinii stwierdzenie, że stosowanie niechemicznych rozwiązań alternatywnych stanowi zasadniczy element zrównoważonej ochrony przed szkodnikami w odniesieniu do zwalczania gryzoni i właściwego stosowania rodentycydów antykoagulacyjnych, zgodnie z art. 17 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Do celów art. 23 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwe organy otrzymujące państw członkowskich uwzględniają zawarte w załączniku odpowiedzi na skierowane do Komisji pytania dotyczące oceny porównawczej produktów biobójczych działających jako rodentycydy antykoagulacyjne.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 września 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Wytyczne techniczne w sprawie oceny porównawczej produktów biobójczych są dostępne na stronie <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

ZAŁĄCZNIK

**Informacje w odpowiedzi na pytania przedłożone Komisji przez państwa członkowskie
w odniesieniu do oceny porównawczej produktów biobójczych działających jako rodentycydy
antykoagulacyjne**

Na potrzeby tych pytań szczegółowe zastosowania, o których mowa w art. 23 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wymieniono w tabeli 1.

Tabela 1

Szczegółowe zastosowania rodentycydów antykoagulacyjnych

Numer zastosowania	Zwalczany(-e) organizm(-y)	Obszar zastosowania	Kategoria(-e) użytkowników	Metoda stosowania
#1	<i>Mus musculus</i> (mysz domowa) (Można dodać inne zwalczane organizmy)	W pomieszczeniach	Ogół społeczeństwa	Gotowa przynęta stosowana w nienaruszalnych stacjach deratyzacyjnych
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny) <i>Rattus rattus</i> (szczur śniady)	W pomieszczeniach	Ogół społeczeństwa	Gotowa przynęta stosowana w nienaruszalnych stacjach deratyzacyjnych
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny) <i>Rattus rattus</i> (szczur śniady) (Można dodać inne zwalczane organizmy (np. nornice), z wyjątkiem myszy domowej)	Na zewnątrz wokół budynków	Ogół społeczeństwa	Gotowa przynęta stosowana w nienaruszalnych stacjach deratyzacyjnych
#4	<i>Mus musculus</i> (mysz domowa) (Można dodać inne zwalczane organizmy)	W pomieszczeniach	Użytkownicy profesjonalni	Gotowa przynęta stosowana w nienaruszalnych stacjach deratyzacyjnych
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny) <i>Rattus rattus</i> (szczur śniady)	W pomieszczeniach	Użytkownicy profesjonalni	Gotowa przynęta stosowana w nienaruszalnych stacjach deratyzacyjnych
#6	<i>Mus musculus</i> (mysz domowa) <i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny) <i>Rattus rattus</i> (szczur śniady)	Na zewnątrz wokół budynków	Użytkownicy profesjonalni	Gotowa przynęta stosowana w nienaruszalnych stacjach deratyzacyjnych
#7	<i>Mus musculus</i> (mysz domowa) <i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny) <i>Rattus rattus</i> (szczur śniady)	W pomieszczeniach	Przeszkoleni użytkownicy profesjonalni	Gotowa przynęta lub gotowa kontaktowa forma użytkowa
#8	<i>Mus musculus</i> (mysz domowa) <i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny) <i>Rattus rattus</i> (szczur śniady)	Na zewnątrz wokół budynków	Przeszkoleni użytkownicy profesjonalni	Gotowa przynęta
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny) <i>Rattus rattus</i> (szczur śniady)	Obszary otwarte na wolnym powietrzu Składowiska odpadów na wolnym powietrzu	Przeszkoleni użytkownicy profesjonalni	Gotowa przynęta
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny)	Kanały ściekowe	Przeszkoleni użytkownicy profesjonalni	Gotowa przynęta

Pytanie a): Czy różnorodność chemiczna substancji czynnych w dozwolonych rodentycydach w UE jest wystarczająca, by ograniczyć do minimum możliwość wystąpienia odporności u zwalczanych organizmów szkodliwych?

W produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 występuje pięć zatwierdzonych substancji czynnych, których sposób działania różni się od sposobu działania rodentycydów antykoagulacyjnych (alfa-chloraloza, fosforek glinu uwalniający fosfinę, dwutlenek węgla, cyjanowodor i sproszkowana kolba kukurydzy).

Zgodnie ze wspomnianą opinią w przypadku żadnego ze szczegółowych zastosowań wymienionych w tabeli 1 nie spełniono minimalnego wymogu zawartego w uzgodnionych unijnych wytycznych, jakim jest istnienie trzech różnych produktów alternatywnych mających inny sposób działania. W związku z tym przy braku rodentycydów antykoagulacyjnych nie jest spełniony warunek określony w art. 23 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, mówiący o tym, że różnorodność chemiczna substancji czynnych ma być wystarczająca, by ograniczyć do minimum możliwość wystąpienia odporności u zwalczanych organizmów szkodliwych.

Pytanie b): Czy dla poszczególnych zastosowań wymienionych we wnioskach o odnowienie pozwolenia dostępne są alternatywne dozwolone produkty biobójcze lub niechemiczne środki zwalczania i metody zapobiegania?

Tabele 2 i 3 przedstawiają w zarysie produkty alternatywne, jakie wzięto pod uwagę w opinii, aby odpowiedzieć na to pytanie.

Tabela 2

Przegląd alternatywnych dozwolonych produktów biobójczych w podziale na szczegółowe zastosowania rodentycydów antykoagulacyjnych

Substancja czynna w alternatywnych produktach biobójczych	Metoda stosowania	Numer zastosowania, jak opisano w tabeli 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alfa-chloraloza	Przynęta	Tak			Tak			Tylko myszy			
Fosforek glinu uwalniający fosfinę	Fumigant								Tylko <i>R. norvegicus</i>	Tylko <i>R. norvegicus</i>	
Dwutlenek węgla	Pojemnik do pułapki							Tylko myszy			

Alternatywne dozwolone produkty biobójcze nie są przydatne do wszystkich zastosowań określonych w odniesieniu do rodentycydów antykoagulacyjnych (zob. tabela 2). W przypadku niektórych zastosowań (o numerach: #2, #3, #5, #6 oraz #10) nie są dostępne żadne alternatywne dozwolone produkty biobójcze. W odniesieniu do zastosowania #7 alternatywne dozwolone produkty biobójcze istnieją jedynie w przypadku myszy, a w odniesieniu do zastosowań #8 i #9 – jedynie w przypadku szczurów (*R. norvegicus*).

Tabela 3

Przegląd zidentyfikowanych niechemicznych rozwiązań alternatywnych w podziale na szczegółowe zastosowania rodentycydów antykoagulacyjnych

Zgłoszone niechemiczne rozwiązanie alternatywne	Sposób działania	Zastosowania, których rozwiązanie alternatywne potencjalnie dotyczy
Eliminacja		
Elektryczne pułapki na gryzonie	Pułapki generujące prąd elektryczny, który uśmierca gryzonia wchodzącego do pułapki	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Lepy	Klej unieruchamia gryzonie, bez ich uśmiercania, które odbywa się osobno	1, 4, 6, 7, 8

Zgłoszone niechemiczne rozwiązanie alternatywne	Sposób działania	Zastosowania, których rozwiązanie alternatywne potencjalnie dotyczy
Pułapki mechaniczne (sprężynowe)	Pułapki z mechaniczną zapadką uśmiercają gryzonia, który wejdzie na zapadkę	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Odstrzelenie	Odstrzał gryzoni	6, 8, 9
Zapobieganie		
Zmiany w siedliskach	Niedopuszczenie do osiedlenia się gryzoni przez ograniczenie dostępności pożywienia, wody lub możliwości zagnieżdżenia	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Zabezpieczenie przed gryzoniami	Uniemożliwienie dostępu gryzoni do budynków przez blokowanie dróg dostępu	1, 2, 4, 5, 7
Ultradźwięki	Odstraszanie gryzoni ultradźwiękami o natężeniu 70–140 dB	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Pytanie c): Czy te rozwiązania alternatywne wiążą się ze znacznie niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska naturalnego?

Jak stanowią uzgodnione unijne wytyczne, kwestię tę należy rozpatrywać jedynie wówczas, gdy analizowane rozwiązania alternatywne są wystarczająco skuteczne i nie wiążą się z nimi inne istotne niedogodności ekonomiczne ani praktyczne (zob. odpowiedzi na pytania d) i e)).

W oparciu o odpowiedzi na pytania a), b), d) i e) w opinii stwierdzono, że odpowiedź na pytanie c) nie jest konieczna.

Pytanie d): Czy te rozwiązania alternatywne są wystarczająco skuteczne?

Wśród dozwolonych produktów biobójczych wymienionych w odpowiedzi na pytanie b) znajdują się substancje czynne, które zostały zatwierdzone, a zatem uznane za skuteczne w odniesieniu do określonych zastosowań. Skoro wystarczająca skuteczność stanowi kryterium udzielenia pozwolenia zgodnie z art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, produkty te uznaje się za wystarczająco skuteczne.

W odniesieniu do niechemicznych rozwiązań alternatywnych wskazanych w odpowiedzi na pytanie b) w opinii stwierdzono, że każde z tych rozwiązań alternatywnych, samodzielnie lub w połączeniu z innymi takimi rozwiązaniami, może zapewnić wystarczającą skuteczność w określonych, być może ograniczonych, warunkach. Nie ma jednak wystarczających dowodów naukowych potwierdzających, że rozpatrywane niechemiczne rozwiązania alternatywne są wystarczająco skuteczne, zgodnie z kryteriami ustanowionymi w uzgodnionych unijnych wytycznych (tj. zapewnienie podobnego poziomu ochrony lub kontroli populacji gryzoni w warunkach terenowych), aby można było zanegować potrzebę używania rodentycydów antykoagulacyjnych do określonych zastosowań. Ponieważ nie jest spełniony warunek wystarczającej skuteczności przewidziany w art. 23 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, nie przeprowadzono dalszego badania zidentyfikowanych niechemicznych rozwiązań alternatywnych.

Pytanie e): Czy z tymi rozwiązaniami alternatywnymi nie wiążą się inne istotne niedogodności ekonomiczne lub praktyczne?

Jak stanowią uzgodnione unijne wytyczne, ocenie niedogodności praktycznych i ekonomicznych należy poddać rozwiązania alternatywne, które spełniają kryteria kwalifikowalności. W związku z tym w celu odpowiedzi na to pytanie oceniono jedynie dozwolone produkty biobójcze wymienione w tabeli 2.

Zgodnie z opinią stosowanie fosforu glinu uwalniającego fosfinę i dwutlenku węgla wiąże się z istotnymi niedogodnościami praktycznymi lub ekonomicznymi w porównaniu ze stosowaniem rodentycydów antykoagulacyjnych, ponieważ zwalczanie organizmów szkodliwych za pomocą tych środków wymagałoby bardzo dużego wysiłku lub ponoszenia niewspółmiernie wysokich kosztów. W związku z tym przewidziany w art. 23 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 warunek, że z rozwiązaniami alternatywnymi nie mogą się wiązać inne istotne niedogodności ekonomiczne lub praktyczne, nie jest spełniony w przypadku wyżej wymienionych dozwolonych produktów biobójczych.

Jeśli chodzi o produkty zawierające alfa-chloralozę, to z powodu faktu, że ich skuteczność zależy od temperatury, nie nadają się one do stosowania w miejscach, gdzie nie można kontrolować temperatury – jest to zatem niedogodność praktyczna w przypadku zastosowań w środowisku ciepłym. Ponadto, biorąc pod uwagę brak różnorodności chemicznej (zob. odpowiedź na pytanie a)), zastąpienie rodentycydów antykoagulacyjnych wyłącznie tą substancją lub ograniczenie ich stosowania na rzecz wyłącznie tej substancji nie jest zalecane w celu ograniczenia do minimum możliwości wystąpienia odporności.
