

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1532 НА КОМИСИЯТА

от 7 септември 2017 година

относно въпросите във връзка със сравнителната оценка на родентициди с антикоагулантно действие, в съответствие с член 23, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 23, параграф 5, първата алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) На проведеното на 20 и 21 май 2015 г. 60-о заседание на представители на компетентните органи на държавите членки, отговарящи за прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012, всички държави членки отправиха към Комисията редица въпроси, на които да се отговори на равнището на Съюза в контекста на сравнителната оценка, която трябва да се извърши при подновяването на разрешението за биоциди родентициди с антикоагулантно действие („родентициди с антикоагулантно действие“).
- (2) Отправените въпроси бяха следните: а) Адекватно ли е химичното разнообразие на активните вещества в разрешените родентициди в Съюза, за да се сведе до минимум формирането на резистентност в целевия вреден организъм? б) Съществуват ли алтернативни разрешени биоциди или нехимични средства за контрол и методи за превенция за различните видове употреба, посочени в заявленията за подновяване? в) Представяват ли тези алтернативи значително по-малък общ риск за здравето на хората, здравето на животните и околната среда? г) Достатъчно ефективни ли са тези алтернативи? д) Водят ли тези алтернативи до други значителни икономически или практически затруднения?
- (3) Отговорите на тези въпроси са от значение за всеки приемащ компетентен орган, за да вземе решение дали са изпълнени критериите в член 23, параграф 3, букви а) и б) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и съответно — дали да забрани или да ограничи предоставянето на пазара или употребата на родентициди с антикоагулантно действие.
- (4) Съгласно член 75, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комисията поиска от Европейската агенция по химикали („Агенцията“) да изготви становище, в което да отговори на въпросите за различните видове употреба на родентициди с антикоагулантно действие, които могат да бъдат разрешавани съгласно условията и мерките за смекчаване на риска, посочени в становищата ⁽²⁾, приети от Комитета по биоцидите към Агенцията на неговото 16-о заседание за подновяване на одобренята на активни вещества.
- (5) На 2 март 2017 г. Комитетът по биоцидите към Агенцията прие свое становище ⁽³⁾.
- (6) Според това становище, при отсъствие на родентициди с антикоагулантно действие, употребата на биоциди родентициди, съдържащи други активни вещества, би довела до неадекватно химично разнообразие, за да се сведе до минимум формирането на резистентност в целевите вредни организми. Тези продукти също така водят до някои значителни практически и икономически затруднения при съответните видове употреба.
- (7) В становището също така бяха разгледани редица нехимични методи за контрол или превенция („нехимични алтернативи“), които могат да осигурят достатъчна ефективност при определени обстоятелства — самостоятелно

⁽¹⁾ OВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Становището ЕСНА/ВРС/145/2017 е достъпно на: https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

или в комбинация. Няма обаче достатъчно научни доказателства в подкрепа на твърдението, че тези нехимични алтернативи са достатъчно ефективни съгласно критериите, установени в приетите насоки на Съюза ⁽¹⁾, с оглед забраняване или ограничаване на разрешените видове употреба на родентицидите с антикоагулантно действие.

- (8) Въпреки това Комисията отбелязва препоръката от становището, че използването на нехимични алтернативи е основна част от устойчивото управление на вредителите при контрол на гризачите, и правилната употреба на родентициди с антикоагулантно действие, в съответствие с член 17, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

За целите на член 23, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 приемащите компетентни органи на държавите членки вземат под внимание информацията в приложението относно въпросите, отправени към Комисията във връзка със сравнителната оценка на биоцидите родентициди с антикоагулантно действие.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 7 септември 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Техническите насоки за сравнителна оценка на биоциди са достъпни на: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653adcaf7e>

ПРИЛОЖЕНИЕ

Информация относно въпросите, отправени от държавите членки към Комисията във връзка със сравнителната оценка на биоцидите родентициди с антикоагулантно действие

Във връзка с поставените въпроси в таблица 1 са изброени конкретните видове употреба по член 23, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Таблица 1

Конкретни видове употреба на родентициди с антикоагулантно действие

Номер на употребата	Целеви организъм/организми	Област на употреба	Категория/категории потребители	Метод на прилагане
#1	<i>Mus musculus</i> (домашни мишки) (Могат да се добавят други целеви организми)	На закрито	Масов потребител	Готова за употреба примамка, която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (кафяв плъх) <i>Rattus rattus</i> (черен плъх)	На закрито	Масов потребител	Готова за употреба примамка, която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (кафяв плъх) <i>Rattus rattus</i> (черен плъх) (Могат да се добавят други целеви организми, с изключение на домашна мишка — например полевки)	На открито в близост до сгради	Масов потребител	Готова за употреба примамка, която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии
#4	<i>Mus musculus</i> (домашна мишка) (Могат да се добавят и други целеви организми)	На закрито	Специалисти	Готова за употреба примамка, която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (кафяв плъх) <i>Rattus rattus</i> (черен плъх)	На закрито	Специалисти	Готова за употреба примамка, която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии
#6	<i>Mus musculus</i> (домашна мишка) <i>Rattus norvegicus</i> (кафяв плъх) <i>Rattus rattus</i> (черен плъх)	На открито в близост до сгради	Специалисти	Готова за употреба примамка, която да се използва в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии
#7	<i>Mus musculus</i> (домашни мишки) <i>Rattus norvegicus</i> (кафяв плъх) <i>Rattus rattus</i> (черен плъх)	На закрито	Обучени специалисти	Готова за ползване примамка или готови за ползване контактни препарати
#8	<i>Mus musculus</i> (домашна мишка) <i>Rattus norvegicus</i> (кафяв плъх) <i>Rattus rattus</i> (черен плъх)	На открито в близост до сгради	Обучени специалисти	Готова за употреба примамка
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (кафяв плъх) <i>Rattus rattus</i> (черен плъх)	Външни площи на открито Сметища на открито	Обучени специалисти	Готова за употреба примамка
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (кафяв плъх)	Канализация	Обучени специалисти	Готова за употреба примамка

Въпрос а): Адекватно ли е химичното разнообразие на активните вещества в разрешените родентициди в Съюза, за да се сведе до минимум формирането на резистентност в целевия вреден организъм?

Биоцидите от продуктове тип 14 с начин на действие, различен от този на родентицидите с антикоагулантно действие, съдържат пет одобрени активни вещества (алфа хлоралоза, алуминиев фосфид, водещ до отделяне на фосфан, въглероден диоксид, циановодород и царевични кочани на прах).

Според становището за нито един от конкретните видове употреба, изброени в Таблица 1, не е изпълнено минималното изискване в приетите насоки на Съюза за три различни алтернативи с различен начин на действие. Поради това при отсъствие на родентициди с антикоагулантно действие не е изпълнено условието в член 23, параграф 3, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012 химичното разнообразие на активните вещества да е адекватно, за да се сведе до минимум формирането на резистентност в целевия вреден организъм.

Въпрос б): Съществуват ли алтернативни разрешени биоциди или нехимични средства за контрол и методи за превенция за различните видове употреба, посочени в заявленията за подновяване?

В таблици 2 и 3 се съдържа общ преглед на алтернативите, разгледани в становището, за да бъде отговорено на въпроса.

Таблица 2

Общ преглед на алтернативните разрешени биоциди за конкретните видове употреба на родентициди с антикоагулантно действие

Активно вещество в алтернативните биоциди	Вид на прилагането	Номер на употребата съгласно таблица 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Алфа хлоралоза	Примамка	да			да			Само мишки			
Алуминиев фосфид, водещ до отделяне на фосфан	Фумигант								Само за <i>R. norvegicus</i>	Само за <i>R. norvegicus</i>	
Въглероден диоксид	Бутилки, работещи с газоотделител							Само мишки			

Разрешените алтернативни биоциди не обхващат всички конкретни видове употреба на родентициди с антикоагулантно действие (вж. таблица 2). За някои видове употреба (#2, #3, #5, #6 и #10) няма алтернативни разрешени биоциди. За употреба #7 има алтернативни разрешени биоциди единствено за мишки, а за употреби #8 и #9 има алтернативни разрешени биоциди единствено за плъхове (*R. norvegicus*).

Таблица 3

Общ преглед на установените нехимични алтернативи на конкретните видове употреба на родентициди с антикоагулантно действие

Докладвана нехимична алтернатива	Начин на действие	Потенциално обхванати видове употреба
Последващо третиране		
Електрически капани за гризачи	Капани за умъртвяване с електрически ток на влезлия в капана гризач	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Залепващи дъски	Гризачите се улавят с лепило и умъртвяването трябва да се извърши отделно.	1, 4, 6, 7, 8

Докладвана нехимична алтернатива	Начин на действие	Потенциално обхванати видове употреба
Механични капани (с пружина или чупещи гръбнака)	Капани с механична тежест, които умъртвяват влезлия в капана гризач	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Отстрелване	Отстрелване на гризачите	6, 8, 9
Превантивно третиране		
Модифициране на местообитанието	Предотвратяване на заселването на популации от гризачи чрез ограничаване на възможността да намерят храна/вода/убежище	1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Обезопасяване срещу гризачи	Предотвратяване на достъпа на гризачи до сградите чрез блокиране на пътищата за влизане	1, 2, 4, 5, 7
Ултразвук	Отблъскване на гризачите с ултразвук с честота 70-140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Въпрос в): Представяват ли тези алтернативи значително по-малък общ риск за здравето на хората, здравето на животните и околната среда?

Според приетите насоки на Съюза на този въпрос следва да се отговори само ако разглежданите алтернативи са достатъчно ефективни и не водят до други значителни икономически или практически затруднения (вж. разделите с отговори на въпроси г) и д).

Въз основа на достигнатите заключения по въпроси а), б), г) и д) в становището се изразява позицията, че не е необходимо да се отговаря на въпрос в).

Въпрос г): Достатъчно ефективни ли са тези алтернативи?

Разрешените биоциди, упоменати в отговора на въпрос б), включват активни вещества, които са одобрени и следователно се считат за ефективни за конкретните видове употреба. Тъй като достатъчната ефективност е условие за издаване на разрешение съгласно член 19, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) № 528/2012, тези биоциди се считат за достатъчно ефективни.

По отношение на нехимичните алтернативи, упоменати в отговора на въпрос б), според становището всяка от алтернативите — самостоятелно или в комбинация с други — може да осигури достатъчна ефективност при определени, вероятно ограничени, обстоятелства. Няма обаче достатъчно научни доказателства в подкрепа на твърдението, че която и да е от тези нехимични алтернативи е достатъчно ефективна съгласно приетите насоки на Съюза (т.е. осигурява подобно равнище на защита или контрол на популациите от гризачи в полеви условия), за да се премахне необходимостта от родентициди с антикоагулантно действие за конкретните видове употреба. Тъй като не е изпълнено условието за достатъчна ефективност, посочено в член 23, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012, не беше проведено допълнително проучване за определените нехимични алтернативи.

Въпрос д): Водят ли тези алтернативи до други значителни икономически или практически затруднения?

Според приетите насоки на Съюза оценката на практическите и икономическите затруднения трябва да се извърши за алтернативите, които изпълняват критериите за допустимост. Поради това във връзка с този въпрос бяха оценени само разрешените биоциди, изброени в таблица 2.

Според становището употребата на алуминиев фосфид, водещ до отделяне на фосфан, и на въглероден диоксид води до значителни практически или икономически затруднения в сравнение с родентицидите с антикоагулантно действие, тъй като контролът на целевите организми би коствал много усилия и/или непропорционални разходи. Следователно за горепосочените разрешени биоциди не е изпълнено условието да не водят до други значителни икономически или практически затруднения, посочено в член 23, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Относно продуктите с алфа хлоразол, тяхната зависимост от температурата ефективност би компрометирала употребата на тази алтернатива на места, където температурата не може да се контролира, което води до практическо затруднение за употреба в топла среда. Освен това, предвид липсата на химично разнообразие (вж. раздела с отговор на въпрос а), не се препоръчва замяната или ограничението на употребата на родентициди с антикоагулантно действие единствено с това вещество, за да се сведе до минимум формирането на резистентност.
