



**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/816**

**z dnia 5 marca 2024 r.**

**w sprawie pytań dotyczących drugiej oceny porównawczej produktów biobójczych działających jako rodentycydy antykoagulacyjne 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W marcu 2021 r. wszystkie właściwe organy otrzymujące wnioski o odnowienie zatwierdzenia produktów biobójczych działających jako rodentycydy antykoagulacyjne („rodentycydy antykoagulacyjne”) przedłożyły Komisji szereg pytań do rozpatrzenia na poziomie Unii w kontekście oceny porównawczej, którą należy przeprowadzić w odniesieniu do tych produktów biobójczych.
- (2) Wszystkie właściwe organy otrzymujące przedłożyły następujące pytania:
  - (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 zamierzonych zastosowań wymienionych we wnioskach o odnowienie zatwierdzenia produktu <sup>(2)</sup> dostępne są alternatywne dozwolone produkty biobójcze lub niechemiczne środki zwalczania i metody zapobiegania?
  - (c) Czy dostępne niechemiczne środki zwalczania i metody zapobiegania są wystarczająco skuteczne?
  - (d) Czy z alternatywnymi dozwolonymi produktami biobójczymi lub niechemicznymi rozwiązaniami alternatywnymi nie wiążą się inne istotne niedogodności ekonomiczne lub praktyczne?
  - (e) Czy alternatywne dozwolone produkty biobójcze lub niechemiczne rozwiązania alternatywne stwarzają znacznie niższe ogólne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska?
  - (f) Czy niektóre antykoagulacyjne substancje czynne zawarte w rodentycydach wiązałyby się z mniejszym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska niż inne?
- (3) Na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o opinię dotyczącą tych pytań.
- (4) W dniu 23 listopada 2022 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych Agencji („BPC”) przyjął opinię w sprawie pytań a), b), c), d) i e), o których mowa w motywie 2, dotyczących oceny porównawczej rodentycydów antykoagulacyjnych.
- (5) Na pytanie f), o którym mowa w motywie 2, dotyczące porównania profili ryzyka substancji zawartych w rodentycydach antykoagulacyjnych BPC odpowiedział po złożeniu wniosków o drugie odnowienie zatwierdzenia tych substancji. W dniu 7 czerwca 2023 r. BPC przyjął zmienioną opinię w sprawie wszystkich pytań <sup>(3)</sup> („opinia BPC”).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Dotyczy zastosowań objętych pozwoleniem, dotyczących produktów biobójczych wymienionych w rejestrze produktów biobójczych oraz zastosowań wymienionych w nowych wnioskach o odnowienie.

<sup>(3)</sup> Opinia ECHA/BPC/386/2023 z dnia 7 czerwca 2023 r. Dostępna pod adresem: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g>.

- (6) Dla chemicznych rozwiązań alternatywnych znaczenie mają pytania a), b), d), e) i f), a dla niechemicznych rozwiązań alternatywnych jedynie pytania b), c), d) i e).
- (7) W dniach 28 czerwca i 27 września 2023 r. Komisja zwróciła się do przedstawicieli państw członkowskich w Stałym Komitecie ds. Produktów Biobójczych o wyrażenie opinii na temat wniosków zawartych w opinii BPC. Kilku przedstawicieli państw członkowskich wyraziło obawy co do wniosku, że pułapki mechaniczne można by uznać za odpowiednią alternatywę dla rodentycydów antykoagulacyjnych do zwalczania myszy w pomieszczeniach, ponieważ według tych organów wniosek oparto tylko na jednym badaniu terenowym, którego nie można uznać za istotne dla różnych rodzajów inwazji myszy. Kilku przedstawicieli państw członkowskich poparło natomiast wnioski BPC, mówiące że takie pułapki byłyby skuteczną alternatywą. Część zainteresowanych stron skontaktowała się również z Komisją, aby wyrazić obawy dotyczące ustaleń zawartych w opinii, a część z nich poparła zawarte w niej wnioski. Komisja wzięła pod uwagę różne stanowiska zaprezentowane podczas konsultacji.
- (8) Właściwe organy otrzymujące wszystkich państw członkowskich powinny wziąć pod uwagę informacje zawarte w załączniku w celu ustalenia, czy spełnione są kryteria określone w art. 23 ust. 3 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a co za tym idzie, czy powinny zakazać udostępniania na rynku lub stosowania na swoim terytorium produktów biobójczych działających jako rodentycydy antykoagulacyjne lub je ograniczyć.
- (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 wszystkich 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 5 marca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

**Informacje w odpowiedzi na pytania przedłożone Komisji przez wszystkie właściwe organy otrzymujące państw członkowskich w odniesieniu do drugiej oceny porównawczej produktów biobójczych działających jako rodentycydy antykoagulacyjne**

Wszystkie właściwe organy otrzymujące wnioski o odnowienie zatwierdzenia produktów biobójczych działających jako rodentycydy antykoagulacyjne („rodentycydy antykoagulacyjne”) przedłożyły Komisji następujące pytania do rozpatrzenia na poziomie Unii w kontekście oceny porównawczej, którą należy przeprowadzić w odniesieniu do tych produktów biobójczych:

- Czy różnorodność chemiczna substancji czynnych w dozwolonych rodentycydach w Unii jest wystarczająca, by ograniczyć do minimum możliwość wystąpienia odporności u zwalczanych organizmów szkodliwych?
- Czy dla poszczególnych zamierzonych zastosowań wymienionych we wnioskach o odnowienie zatwierdzenia produktu dostępne są alternatywne dozwolone produkty biobójcze lub niechemiczne środki zwalczania i metody zapobiegania?
- Czy dostępne niechemiczne środki zwalczania i metody zapobiegania są wystarczająco skuteczne?
- Czy z tymi alternatywnymi dozwolonymi produktami biobójczymi lub niechemicznymi rozwiązaniami alternatywnymi nie wiążą się inne istotne niedogodności ekonomiczne lub praktyczne?
- Czy alternatywne dozwolone produkty biobójcze lub niechemiczne rozwiązania alternatywne stwarzają znacznie niższe ogólne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska?
- Czy niektóre antykoagulacyjne substancje czynne zawarte w rodentycydach wiązałyby się z mniejszym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska niż inne?

Na potrzeby tych pytań zidentyfikowane zastosowania wymienione we wniosku, o których mowa w art. 23 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 (rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych), wymieniono w tabeli 1.

Tabela 1

**Zastosowania wymienione we wnioskach o pozwolenie na produkty biobójcze działające jako rodentycydy antykoagulacyjne – stan na dzień 30 września 2021 r. <sup>(1)</sup>**

Numer zastosowania	Zwalczany organizm (zwalczane organizmy)	Obszar zastosowania	Kategoria (kategorie) użytkowników	Metoda stosowania
#1	<i>Mus musculus</i> (mysz domowa) (Można dodać inne zwalczane organizmy)	W pomieszczeniach	Ogół społeczeństwa	Gotowa przynęta (sypka przynęta w saszetkach) do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny) <i>Rattus rattus</i> (szczur śniady)	W pomieszczeniach	Ogół społeczeństwa	Gotowa przynęta (sypka przynęta w saszetkach) do stosowania w odpornych na manipulację 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 (sypka przynęta w saszetkach) do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.

<sup>(1)</sup> Datę graniczną wyznaczono w celu wybrania zatwierdzonych substancji czynnych oraz zebrania informacji dotyczących dozwolonych produktów w kontekście oceny porównawczej dokonanej przez Komitet ds. Produktów Biobójczych ECHA

Numer zastosowania	Zwalczany organizm (zwalczane organizmy)	Obszar zastosowania	Kategoria (kategorie) użytkowników	Metoda stosowania
#4	<i>Mus musculus</i> (mysz domowa) (Można dodać inne zwalczane organizmy)	W pomieszczeniach	Użytkownicy profesjonalni	Gotowa przynęta stosowana w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny) <i>Rattus rattus</i> (szczur śniady)	W pomieszczeniach	Użytkownicy profesjonalni	Gotowa przynęta stosowana w odpornych na manipulację 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 odpornych na manipulację 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	Postacie przynęty: — gotowa przynęta do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych — przykryte i zabezpieczone punkty deratyzacyjne – tylko po otrzymaniu zgody. Gotowe do użycia preparaty kontaktowe
#8	<i>Mus musculus</i> (mysz domowa) <i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny) <i>Rattus rattus</i> (szczur śniady) <i>Aricola terrestris</i> (karczownik ziemnowodny)	Na zewnątrz wokół budynków	Przeszkoleni użytkownicy profesjonalni	Postacie przynęty: — gotowa przynęta do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych. — przykryte i zabezpieczone punkty deratyzacyjne – tylko po otrzymaniu zgody. — Bezpośrednie zastosowanie gotowej do użycia przynęty do nor – tylko po otrzymaniu zgody.
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny) <i>Rattus rattus</i> (szczur śniady) <i>Aricola terrestris</i> (karczownik ziemnowodny)	Obszary otwarte na wolnym powietrzu Składowiska odpadów na wolnym powietrzu	Przeszkoleni użytkownicy profesjonalni	— Gotowa przynęta do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych. — Przykryte i zabezpieczone punkty deratyzacyjne – tylko po otrzymaniu zgody. — Bezpośrednie zastosowanie gotowej do użycia przynęty do nor – tylko po otrzymaniu zgody.

Numer zastosowania	Zwalczany organizm (zwalczane organizmy)	Obszar zastosowania	Kategoria (kategorie) użytkowników	Metoda stosowania
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny)	Kanały ściekowe	Przeszkoleni użytkownicy profesjonalni	— Gotową do użycia przynętę należy zamocować lub umieścić w stacjach deratyzacyjnych, zabezpieczając przed kontaktem ze ściekami. — Przykryte i zabezpieczone punkty deratyzacyjne – tylko po otrzymaniu zgody.
#11	<i>Mus musculus</i> (mysz domowa) <i>Rattus norvegicus</i> (szczur wędrowny) <i>Rattus rattus</i> (szczur śniady)	Wykładanie przynęty w sposób ciągły (tylko w odniesieniu do difenakum i bromadiolonu) (?)	Przeszkoleni użytkownicy profesjonalni	— Monitorowanie szczurów wędrownych i śniadych oraz myszy poprzez wykładanie przynęty w sposób ciągły.

Dla chemicznych rozwiązań alternatywnych znaczenie mają pytania a), b), d), e) i f), a dla niechemicznych rozwiązań alternatywnych jedynie pytania b), c), d) i e).

#### 1) Informacje w odpowiedzi na pytania dotyczące oceny porównawczej chemicznych rozwiązań alternatywnych

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

Alternatywne substancje czynne określone w pytaniu a) nie powodują niedopuszczalnego działania na zwalczane organizmy szkodliwe, w szczególności niepożądaną odporności ani odporności krzyżowej, ponieważ jest to kryterium zatwierdzania substancji czynnej, określone w art. 4 ust. 1 i art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (ii) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Obecnie istnieje sześć substancji czynnych stosowanych w rodentycydach, których sposób działania różni się od sposobu działania rodentycydów antykoagulacyjnych (alfa-chloraloza, fosforek glinu uwalniający fosfinę, dwutlenek węgla, cyjanowódz, sproszkowana kolba kukurydzy i cholekalcyferol). Jednakże żaden produkt biobójczy zawierający sproszkowaną kolbę kukurydzy nie został dopuszczony przez żaden właściwy organ do dnia 30 września 2021 r., a także nie złożono żadnego wniosku o odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej przed upływem terminu 30 czerwca 2023 r. W związku z tym jedynymi kwalifikującymi się alternatywnymi substancjami czynnymi, które należy uwzględnić w odpowiedzi na zamieszczone poniżej pytanie b), są produkty zawierające alfa-chloralozę, fosforek glinu uwalniający fosfinę, dwutlenek węgla, cyjanowódz i cholekalcyferol, jak przedstawiono w tabeli 2.

Komisja zauważa, że w przypadku zastosowań #4, #7 (tylko w przypadku myszy domowych; nie dotyczy szczurów wędrownych i śniadych) oraz #11 osiągnięto sytuację, w której istnieją różne alternatywy chemiczne o co najmniej trzech różnych sposobach działania, co oznacza, że istnieje wystarczająca różnorodność chemiczna do ograniczenia do minimum możliwości rozwoju odporności w zwalczanych organizmach w przypadku tych zastosowań.

Wymóg ten nie jest spełniony dla innych zastosowań, a istniejąca różnorodność chemiczna nie jest obecnie wystarczająca, aby ograniczyć do minimum możliwość rozwoju odporności bez użycia rodentycydów antykoagulacyjnych.

(?) Po pierwszym odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnych w rodentycydach antykoagulacyjnych wykładanie przynęty w sposób ciągły było nadal dozwolone wyłącznie w przypadku przeszkolonych użytkowników profesjonalnych oraz w odniesieniu do bromadiolonu i difenakum w miejscach, w których ryzyko ponownej inwazji jest bardzo wysokie, gdy inne metody zwalczania okazały się niewystarczające. Nie zezwolono na wykładanie przynęty w sposób ciągły z użyciem brodifakum, difetialonu i flokumafenu ze względu na wysokie ryzyko zatrucia pierwotnego i wtórnego zwierząt, które nie są przedmiotem zwalczania.

Tabela 2

**Zastosowania rodentycydów antykoagulacyjnych, dla których istnieją alternatywne dozwolone produkty biobójcze – stan na dzień 30 września 2021 r.**

Rozwiązanie alternatywne metoda stosowania Numer zastosowania	Alfa-chloraloza – przyjęta	Fosforek glinu uwalniający fosfinę – fumigant (produkt gazowy)	Dwutlenek węgla – pułapka (pojemnik z dwutlenkiem węgla)	Cyjanowodór – fumigant	Cholekalcyferol – przyjęta
Zastosowanie #1	Tak				
Zastosowanie #2					
Zastosowanie #3					
Zastosowanie #4	Tak		Tak		Tak
Zastosowanie #5					Tak
Zastosowanie #6					Tak
Zastosowanie #7	Tylko myszy domowe		Tylko myszy domowe	Tak	Tak
Zastosowanie #8		Dla <i>R. norvegicus</i> (szczur wędrowny) i <i>A. terrestris</i> (karczownik ziemnowodny)			Tak
Zastosowanie #9		Dla <i>R. norvegicus</i> (szczur wędrowny) i <i>A. terrestris</i> (karczownik ziemnowodny)			Tak
Zastosowanie #10					
Zastosowanie #11	Tak		Tak		Tak

**Pytanie b): Czy dla poszczególnych zamierzonych zastosowań wymienionych we wnioskach o odnowienie pozwolenia na produkt dostępne są alternatywne dozwolone produkty biobójcze?**

Dozwolone produkty wskazane w pytaniu b) zawierają zatwierdzone substancje czynne uznawane za skuteczne dla określonego zastosowania, ponieważ wystarczająca skuteczność jest kryterium udzielenia pozwolenia określonym w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

W tabeli 2 dla każdego zastosowania określonego dla rodentycydów antykoagulacyjnych wskazano, czy w co najmniej jednym państwie członkowskim dostępny jest co najmniej jeden dozwolony produkt alternatywny. Jak pokazują dane, choć dla niektórych zastosowań istnieją alternatywne dozwolone produkty biobójcze, to nie obejmują one wszystkich zastosowań rodentycydów antykoagulacyjnych i nie są dostępne we wszystkich państwach członkowskich.

Tylko w przypadku zastosowań #4, #7 (tylko myszy domowe) i #11 w co najmniej jednym państwie członkowskim istnieją kwalifikujące się chemiczne alternatywy, ponieważ tylko dla tych zastosowań istnieją dozwolone produkty, w przypadku których dowiedziono, że są wystarczająco skuteczne: zastosowanie #4 (produkty zawierające alfa-chloralozę, dwutlenek węgla i cholekalcyferol); zastosowanie #7 (produkty zawierające alfa-chloralozę, dwutlenek węgla – tylko w przypadku myszy domowych – cyjanowodór i cholekalcyferol); zastosowanie #11 (produkty zawierające alfa-chloralozę, dwutlenek węgla i cholekalcyferol).

Produkty zawierające fosforek glinu uwalniający fosfinę nie są kwalifikującymi się rozwiązaniami alternatywnymi, ponieważ nie istnieją dozwolone produkty biobójcze zawierające tę substancję czynną dla zastosowań # 4, #7 i #11. Produkty zawierające fosforek glinu uwalniający fosfinę nie są zatem uwzględnione w odpowiedziach na pytania c), d) i e).

**Pytanie c): Czy dostępne niechemiczne środki zwalczania i metody zapobiegania są wystarczająco skuteczne?**

Pytanie nie dotyczy chemicznych rodentycydów.

**Pytanie d): Czy z tymi alternatywnymi dozwolonymi produktami biobójczymi nie wiążą się inne istotne niedogodności ekonomiczne lub praktyczne?**

Cyjanowodor w zastosowaniu #7 wiąże się z istotnymi niedogodnościami ekonomicznymi i praktycznymi w porównaniu ze stosowaniem rodentycydów antykoagulacyjnych. Produkty zawierające cyjanowodor są fumigantami z bardzo restrykcyjnymi warunkami stosowania w odniesieniu do użytkowników i osób postronnych. Fumigacja dozwolona jest tylko w sytuacjach, gdzie temperatura wynosi powyżej 12 °C.

Przewiduje się, że stosowanie cyjanowodoru skutkowałoby nieproporcjonalnymi kosztami związanymi ze zmniejszeniem ryzyka. Dlatego też cyjanowodor będzie wiązał się z istotnymi niedogodnościami ekonomicznymi i praktycznymi w przypadku zastosowania #7.

Dwutlenek węgla wiąże się z istotnymi niedogodnościami ekonomicznymi i praktycznymi w przypadku zastosowań #4 i #7 w odniesieniu do zwalczania myszy domowych. Urządzenie, do którego uwalniany jest dwutlenek węgla, nie może być narażone na skrajne temperatury oraz nie może wchodzić w kontakt z dużą ilością wody. Stosowanie jest możliwe jedynie na obszarach, na których nie doszło do poważnej inwazji. Należy często sprawdzać pułapki, aby usunąć martwe gryzonie i ponownie ustawić pułapki. Co za tym idzie, wymagane jest częste sprawdzanie urządzeń będących pułapkami, co wiąże się z dodatkowymi kosztami w porównaniu ze stosowaniem rodentycydów antykoagulacyjnych w odniesieniu do zastosowań #4 i #7.

Jednakże w przypadku zastosowania #11 w odniesieniu do monitorowania myszy <sup>(?)</sup> poprzez wykładanie przynęty w sposób ciągły dwutlenek węgla nie wiąże się z istotnymi niedogodnościami ekonomicznymi i praktycznymi w porównaniu z rodentycydami antykoagulacyjnymi.

Nie istnieją niedogodności praktyczne ani ekonomiczne w przypadku produktów biobójczych zawierających alfa-chloralozę w odniesieniu do zastosowań #4, #7 (tylko myszy domowe) i #11, pod warunkiem że produkty są stosowane w środowisku o niskiej temperaturze (preferowana temperatura poniżej 16 °C), oraz w przypadku produktów biobójczych zawierających cholekalcyferol w odniesieniu do zastosowań # 4, # 7 i # 11.

**Pytanie e): Czy alternatywne dozwolone produkty biobójcze stwarzają znacznie niższe ogólne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska?**

Dwutlenek węgla ma znacznie niższy profil ryzyka w odniesieniu do zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska w porównaniu z rodentycydami antykoagulacyjnymi w odniesieniu do zastosowania #11.

W odniesieniu do zdrowia ludzi uznaje się, że alfa-chloraloza i cholekalcyferol wiążą się z niższym ryzykiem w porównaniu z rodentycydami antykoagulacyjnymi.

Jednak w odniesieniu do ryzyka dla środowiska nie można uznać, że cholekalcyferol stwarza istotnie niższe ryzyko dla środowiska w porównaniu z rodentycydami antykoagulacyjnymi, ponieważ stwierdzono znaczące ryzyko zatrucia pierwotnego i wtórnego.

<sup>(?)</sup> Kwalifikujące się produkty są dopuszczone wyłącznie do kontroli myszy.

W przypadku alfa-chloralozy istnieją dowody, że produkty ją zawierające stanowią ryzyko dla zdrowia zwierząt z powodu możliwości zatrucia pierwotnego i wtórnego (\*). Ryzyko dla środowiska i zdrowia zwierząt stwarzane przez alfa-chloralozę z powodu możliwości zatrucia pierwotnego i wtórnego u zwierząt dzikich i zwierząt domowych zostanie również poddane ocenie w kontekście ewaluacji wniosku o odnowienie zatwierdzenia.

Co za tym idzie, nie można stwierdzić, że cholekalcyferol i alfa-chloraloza mają istotnie niższe ogólne profile ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i dla środowiska w porównaniu z rodentycydami antykoagulacyjnymi w odniesieniu do zastosowań # 4, # 7 i # 11.

**Pytanie f): Czy niektóre antykoagulacyjne substancje czynne zawarte w rodentycydach wiązałyby się z mniejszym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska niż inne?**

Komisja stwierdza, że:

w odniesieniu do ogólnego ryzyka dla zdrowia ludzi niemożliwe jest uszeregowanie poszczególnych substancji pod tym względem, ponieważ ryzyko płynące z narażenia pośredniego zarządzane jest przy pomocy odpowiednich środków ograniczających ryzyko wdrożonych w podobny sposób dla wszystkich rodentycydów antykoagulacyjnych.

Rodentycydy antykoagulacyjne pierwszej generacji (FGAR) mają ogólnie lepszy profil ryzyka dla środowiska na poziomie grupy niż rodentycydy antykoagulacyjne drugiej generacji (SGAR). FGAR stanowią jednak zaledwie mały odsetek (mniej niż 3,5 %) rodentycydów antykoagulacyjnych dostępnych na rynku, ponieważ stopniowo zastępowano je przez silniejsze SGAR w odpowiedzi na rosnące obawy dotyczące odporności zwalczanych organizmów na FGAR.

**2) Informacje w odpowiedzi na pytania dotyczące oceny porównawczej niechemicznych rozwiązań alternatywnych**

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

Pytanie nie dotyczy niechemicznych rodentycydów.

**Pytanie b): Czy dla poszczególnych zamierzonych zastosowań wymienionych we wnioskach o odnowienie pozwolenia na produkt dostępne są niechemiczne środki zwalczania i metody zapobiegania?**

Kilka niechemicznych alternatyw (tj. do zabiegów eliminacyjnych: lepy, pułapki mechaniczne, żywołapki, pułapki z dołem, pułapki elektryczne, bezpośrednie zwalczanie zwierząt; do zabiegów prewencyjnych: modyfikacja siedliska, zachęcanie naturalnych drapieżników, uszczelnianie budynków, pierścieni ściekowy, płot laserowy, ultradźwięki) wymieniono i opisano w literaturze naukowej oraz w ramach konsultacji zainteresowanych stron zorganizowanych przez ECHA dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań. Niektóre z alternatywnych rozwiązań stanowią jedynie środki zapobiegawcze, natomiast inne są środkami eliminacji lub mogą być stosowane dwojako.

(\* ) Zob. decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/1005 z dnia 23 czerwca 2022 r. w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych Alphachloralose Grain, przekazanego przez Francję i Szwecję zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 168 z 27.6.2022, s. 86, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2022/1005/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj)),

decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/1006 z dnia 24 czerwca 2022 r. w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych Alphachloralose Pasta, przekazanego przez Francję i Szwecję zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 168 z 27.6.2022, s. 90, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2022/1006/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj)),

decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/1388 z dnia 23 czerwca 2022 r. w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków pozwolenia na produkt biobójczy Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, przekazanego przez Francję i Szwecję zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 208 z 10.8.2022, s. 7, ELI: [https://eur-lex.europa.eu/eli/dec\\_impl/2022/1388](https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388)),

decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/1155 z dnia 9 czerwca 2023 r. w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków pozwolenia na produkt biobójczy Rapid Pro, przekazanego przez Francję zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 152 z 13.6.2023, s. 13, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2023/1155/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj)),

decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/1157 z dnia 9 czerwca 2023 r. w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków pozwolenia na produkt biobójczy Virazan, przekazanego przez Francję zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 152 z 13.6.2023, s. 21, ELI: [https://eur-lex.europa.eu/eli/dec\\_impl/2023/1157](https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157)).



Do oceny porównawczej z rodenticydami antykoagulacyjnymi kwalifikującymi się niechemicznymi rozwiązaniami alternatywnymi są te, które istnieją już na rynku unijnym i w odniesieniu do których, na podstawie dostępnych informacji, istnieją solidne dowody na to, że nie budzą one obaw co do bezpieczeństwa ludzi, zwierząt ani środowiska.

Z wyjątkiem strzelania do gryzoni, które wymieniono w konsultacjach publicznych przeprowadzonych przez ECHA i które budzi obawy co do bezpieczeństwa ludzi i organizmów innych niż zwalczane, pozostałe wymienione powyżej istniejące metody niechemiczne mające skutki eliminacyjne lub zapobiegawcze w odniesieniu do zwalczania gryzoni nie budzą obaw i w związku z tym spełniają to kryterium kwalifikowalności.

**Pytanie c): Czy dostępne niechemiczne środki zwalczania i metody zapobiegania są wystarczająco skuteczne?**

W oparciu o dane z jednego badania terenowego <sup>(5)</sup> uznaje się, że pułapki mechaniczne do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych i (przeszkolonych) użytkowników profesjonalnych do zwalczania myszy wewnątrz budynków (zastosowania #1, #4 i #7) są wystarczająco skuteczne, jeżeli pułapki te spełniają kryteria określone w wytycznych NoCheRo <sup>(6)</sup>, a użytkownicy są informowani o sposobie korzystania z pułapek (np. właściwa przynęta, prawidłowe umieszczenie, wystarczająca liczba pułapek, szybkie posprzątanie po schwyтaniu).

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i wytycznych w sprawie oceny tych danych niemożliwe jest przeprowadzenie oceny w przypadku pozostałych niechemicznych rozwiązań alternatywnych. Komisja nie jest zatem w stanie stwierdzić, czy te niechemiczne alternatywy byłyby wystarczająco skuteczne i w związku z tym nie zostały one uwzględnione w pytaniu d).

**Pytanie d): Czy z niechemicznymi rozwiązaniami alternatywnymi nie wiążą się inne istotne niedogodności ekonomiczne lub praktyczne?**

Ocena istotnych niedogodności ekonomicznych i praktycznych w przypadku niechemicznych rozwiązań alternatywnych została przeprowadzona tylko w odniesieniu do pułapek mechanicznych stosowanych do zwalczania myszy wewnątrz budynków (zastosowania #1, #4 i #7). W ocenie skupiono się na poziomie użytkownika, a nie na szerszym poziomie społeczno-ekonomicznym.

Konsultacje z zainteresowanymi stronami pozwoliły na lepsze zrozumienie niedogodności ekonomicznych i praktycznych pułapek mechanicznych. Biorąc pod uwagę ich szerokie zastosowanie w niektórych gałęziach przemysłu, można uznać, że pułapki mechaniczne spełniające kryteria zawarte w wytycznych NoCheRo dotyczących zwalczania myszy wewnątrz budynków (zastosowania #1, #4 i #7) nie wiążą się z większą liczbą niedogodności ekonomicznych i praktycznych niż rodenticydy antykoagulacyjne w przypadku tych zastosowań.

**Pytanie e): Czy niechemiczne rozwiązania alternatywne stwarzają znacznie niższe ogólne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska?**

Niechemiczne rozwiązania alternatywne mają istotną przewagę, ponieważ nie niosą ryzyka zatrucia ludzi i organizmy inne niż zwalczane.

Ryzyko wpływu na organizmy inne niż zwalczane występuje zarówno w przypadku niechemicznych rozwiązań alternatywnych, jak i rodenticydów antykoagulacyjnych.

Charakter i stopień ryzyka zależą od konkretnego projektu pułapki (np. obecność lub brak pudełka zabezpieczającego oraz jego skuteczność) oraz warunków stosowania (np. wewnątrz vs na zewnątrz, na obszarach dostępnych lub niedostępnych dla ogółu społeczeństwa).

W odniesieniu do pułapek mechanicznych spełniających kryteria zawarte w wytycznych NoCheRo Komisja stwierdziła, że takie niechemiczne rozwiązania alternatywne wiążą się z istotnie niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska.

<sup>(5)</sup> Badanie przeprowadzono w gospodarstwie rolnym znajdującym się na terenie gminy wiejskiej. BPC stwierdził, że badanie to jest reprezentatywne w odniesieniu do zastosowań #1, #4 i #7, ale nie obejmuje wszystkich sytuacji uwzględnionych w tych trzech zastosowaniach i nie jest reprezentatywne w odniesieniu do zastosowania #11.

<sup>(6)</sup> Wytyczne NoCheRo to wytyczne publikowane przez niemiecką agencję środowiska (UBA): wytyczne NoCheRo dotyczące oceny pułapek na gryzonia - Część A Pułapki zatraskowe. Wytyczne oparto na kryteriach zawartych w wytycznych BPR ECHA dotyczących oceny skuteczności rodenticydów antykoagulacyjnych, jak i kilku normach dotyczących badań dobrostanu zwierząt w odniesieniu do pułapek zatraskowych. Zawarto w nich dodatkowe kryteria i metody dotyczące oceny skuteczności pułapek, których nie obejmują istniejące protokoły badań. Dostępne pod adresem: NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps [Wytyczne NoCheRo dotyczące oceny pułapek na gryzonia] | Ministerstwo Środowiska.

W dniu 1 grudnia 2021 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię, w której stwierdził, że kryteria oceny skuteczności rodenticydów antykoagulacyjnych, jak opisano je w wytycznych BPR związanych z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012, są identyczne z tymi wymienionymi w wytycznych NoCheRo. Dostępna pod adresem: ECHA opinion on questions regarding the guidance on rodent traps [Opinia ECHA w sprawie pytań dotyczących wytycznych w sprawie pułapek na gryzonia]

**Pytanie f): Czy niektóre antykoagulacyjne substancje czynne zawarte w rodenticydach wiązałyby się z mniejszym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska niż inne?**

Pytanie nie dotyczy niechemicznych rodenticydów.

---