

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2017/1532**2018/EØS/57/58****av 7. september 2017****om spørsmål om den sammenlignende vurderingen av antikoagulerende rottegift i samsvar med artikkel 23 nr. 5 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 23 nr. 5 første ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) På det 60. møtet mellom representanter for medlemsstatenes vedkommende myndigheter som har ansvar for gjennomføringen av forordning (EU) nr. 528/2012, som ble avholdt 20.–21. mai 2015, framla samtlige medlemsstater en rekke spørsmål for Kommisjonen til behandling på unionsplan om den sammenlignende vurderingen som skal foretas ved fornyelse av godkjenningen av biocidprodukter i form av antikoagulerende rottegift («antikoagulerende rottegift»).
- 2) Spørsmålene var som følger: a) Er det kjemiske mangfoldet av de aktive stoffene i godkjent rottegift i Unionen tilstrekkelig til å minimere forekomsten av resistens hos de skadelige organismene i målgruppen? b) Finnes det alternative godkjente biocidprodukter eller kjemikaliefrie bekjempelsesmetoder og forebyggende metoder for de forskjellige bruksområdene som er angitt i søknadene om fornyelse? c) Utgjør disse alternativene samlet sett en vesentlig lavere risiko for menneskers og dyrs helse og for miljøet? d) Er disse alternativene tilstrekkelig effektive? e) Medfører disse alternativene ikke andre vesentlige økonomiske eller praktiske ulemper?
- 3) Svarene på disse spørsmålene er relevante for enhver vedkommende mottakermyndighet som skal treffe beslutning om hvorvidt kriteriene i artikkel 23 nr. 3 bokstav a) og b) i forordning (EU) nr. 528/2012 er oppfylt, og dermed om hvorvidt den skal forby eller begrense tilgjengeliggjøringen på markedet eller bruken av antikoagulerende rottegift.
- 4) I henhold til artikkel 75 nr. 1 bokstav g) i forordning (EU) nr. 528/2012 anmodet Kommisjonen Det europeiske kjemikaliebyrå («Byrået») om å avgi uttalelse om spørsmålene om de forskjellige bruksområdene som kan godkjennes for antikoagulerende rottegift i henhold til vilkårene og de risikoreduserende tiltakene nevnt i uttalelsene⁽²⁾ som Byråets komité for biocidprodukter vedtok på sitt 16. møte om fornyelse av godkjenninger av aktive stoffer.
- 5) Byråets komité for biocidprodukter vedtok sin uttalelse 2. mars 2017⁽³⁾.
- 6) I nevnte uttalelse angis det at i fravær av antikoagulerende rottegift vil bruken av biocidprodukter i form av rottegift som inneholder andre aktive stoffer, føre til et kjemisk mangfold som ikke er tilstrekkelig til å minimere forekomsten av resistens hos skadelige organismer i målgruppen. Disse produktene var også forbundet med visse vesentlige praktiske eller økonomiske ulemper når det gjelder de berørte bruksområdene.
- 7) I uttalelsen ble også en rekke kjemikaliefrie bekjempelsesmetoder eller forebyggende metoder («kjemikaliefrie alternativer») som under visse forhold kan være tilstrekkelig effektive, enten brukt alene eller i kombinasjon, vurdert.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 232 av 8.9.2017, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 229/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 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⁾ Uttalelse ECHA/BPC/145/2017, tilgjengelig på https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

Det foreligger imidlertid ikke tilstrekkelig vitenskapelig dokumentasjon til å bevise at disse kjemikaliefrie alternativene er tilstrekkelig effektive i henhold til kriteriene i de omforente EU-retningslinjene⁽¹⁾ med henblikk på å forby eller begrense den godkjente bruken av antikoagulerende rottegift.

- 8) Kommissjonen merker seg imidlertid anbefalingen i uttalelsen om at bruken av kjemikaliefrie alternativer er en grunnleggende del av en bærekraftig skadedyrbekjempelse for å bekjempe gnagere og riktig bruk av antikoagulerende rottegift i samsvar med artikkel 17 nr. 5 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Med henblikk på artikkel 23 nr. 3 i forordning (EU) nr. 528/2012 skal vedkommende mottakermyndigheter i medlemsstatene ta hensyn til opplysningene gitt som svar på spørsmålene rettet til Kommissjonen om den sammenlignende vurderingen av biocidprodukter i form av antikoagulerende rottegift som er angitt i vedlegget.

Artikkel 2

Denne beslutning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 7. september 2017.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ Tekniske retningslinjer om sammenlignende vurdering av biocidprodukter, tilgjengelig på <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

VEDLEGG

Opplysninger gitt som svar på spørsmålene fra medlemsstatene til Kommisjonen om den sammenlignende vurderingen av biocidprodukter i form av antikoagulerende rottegift.

Med henblikk på disse spørsmålene er bruksområdene nevnt i artikkel 23 nr. 3 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 oppført i tabell 1.

Tabell 1

Bruksområder for antikoagulerende rottegift

Nummer på bruksområde	Organisme(r) i målgruppen	Bruksområde	Brukerkategori(er)	Bruksmåte
#1	<i>Mus musculus</i> (husmus) (andre organismer i målgruppen kan tilføyes)	Innendørs	Allmennheten	Bruksklar åte til bruk i sikrede åtestasjoner
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (brunrotte) <i>Rattus rattus</i> (svartrotte)	Innendørs	Allmennheten	Bruksklar åte til bruk i sikrede åtestasjoner
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (brunrotte) <i>Rattus rattus</i> (svartrotte) (andre organismer i målgruppen – bortsett fra husmus – kan tilføyes (f.eks. markmus))	Utendørs rundt bygninger	Allmennheten	Bruksklar åte til bruk i sikrede åtestasjoner
#4	<i>Mus musculus</i> (husmus) (andre organismer i målgruppen kan tilføyes)	Innendørs	Yrkesbrukere	Bruksklar åte til bruk i sikrede åtestasjoner
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (brunrotte) <i>Rattus rattus</i> (svartrotte)	Innendørs	Yrkesbrukere	Bruksklar åte til bruk i sikrede åtestasjoner
#6	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brunrotte) <i>Rattus rattus</i> (svartrotte)	Utendørs rundt bygninger	Yrkesbrukere	Bruksklar åte til bruk i sikrede åtestasjoner
#7	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brunrotte) <i>Rattus rattus</i> (svartrotte)	Innendørs	Yrkesbrukere med opplæring	Bruksklar åte eller bruksklare kontaktpreparater
#8	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brunrotte) <i>Rattus rattus</i> (svartrotte)	Utendørs rundt bygninger	Yrkesbrukere med opplæring	Bruksklar åte
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (brunrotte) <i>Rattus rattus</i> (svartrotte)	Åpne områder utendørs Utendørs avfallsanlegg	Yrkesbrukere med opplæring	Bruksklar åte
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (brunrotte)	Kloakkanlegg	Yrkesbrukere med opplæring	Bruksklar åte

Spørsmål a): Er det kjemiske mangfoldet til de aktive stoffene i godkjent rottegift i EU tilstrekkelig til å minimere forekomsten av resistens hos de skadelige organismene i målgruppen?

Det er fem godkjente aktive stoffer i biocidprodukter av type 14 som har en annen virkemåte enn virkemåten til anti-koagulerende rottegift (alfakloralose, aluminiumfosfid som frigir fosfin, karbondioksid, hydrogencyanid og maiskolbepulver).

I henhold til uttalelsen er minstekravet i de omforente EU-retningslinjene om at det skal finnes tre forskjellige alternativer med en annen virkemåte, ikke oppfylt for noen av bruksområdene angitt i tabell 1. I fravær av antikoagulerende rottegift er vilkåret i artikkel 23 nr. 3 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012 om at de aktive stoffenes kjemiske mangfold skal være tilstrekkelig til at forekomsten av resistens i organismen i målgruppen kan minimeres, derfor ikke oppfylt.

Spørsmål b): Finnes det alternative godkjente biocidprodukter eller kjemikaliefrie bekjempelsesmetoder og forebyggende metoder for de forskjellige bruksområdene som er angitt i søknadene om fornyelse?

Tabell 2 og 3 gir en oversikt over alternativene som er vurdert i uttalelsen for å svare på dette spørsmålet.

Tabell 2

Oversikt over alternative godkjente biocidprodukter for de angitte bruksområdene for antikoagulerende rottegift

Aktivt stoff i de alternative biocidproduktene	Bruksmåte	Nummer på bruksområde som beskrevet i tabell 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alfakloralose	Åte	ja			ja				Bare mus		
Aluminiumfosfid som frigir fosfin	Fumigant								Bare for <i>R. norvegicus</i>	Bare for <i>R. norvegicus</i>	
Karbondioksid	Beholder for feller								Bare mus		

De alternative godkjente biocidproduktene omfatter ikke alle bruksområdene som er angitt for antikoagulerende rottegift (se tabell 2). For visse bruksområder (bruksområde #2, #3, #5, #6 og #10) finnes det ikke alternative godkjente biocidprodukter. For bruksområde #7 finnes det alternative godkjente biocidprodukter bare for mus, og for bruksområde #8 og #9 finnes det alternative godkjente biocidprodukter bare for rotter (*R. norvegicus*).

Tabell 3

Oversikt over identifiserte kjemikaliefrie alternativer for de angitte bruksområdene for antikoagulerende rottegift

Rapportert kjemikaliefritt alternativ	Virkemåte	Bruksområder som kan omfattes
Behandlinger for bekjempelse		
Elektriske feller for gnagere	Feller med elektrisk strøm som dreper gnageren når den går inn i fellen.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Limfeller	Gnagerne fanges i limet, avlivingen må skje separat.	1, 4, 6, 7, 8

Rapportert kjemikaliefritt alternativ	Virkemåte	Bruksområder som kan omfattes
Mekaniske feller (fjær- eller smekkfeller)	Feller med mekanisk utløst sylinder som dreper gnageren når den går inn i fellen.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Skyting	Skyting av gnagerne.	6, 8, 9
Forebyggende behandling		
Endring av habitat	Hindrer at populasjoner av gnagere etablerer seg ved å begrense nærings-/vannkilder samt antall tilfluktssteder.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Gnagersikring	Hindrer at gnagere får adgang til bygninger ved å blokkere inngangsveiene.	1, 2, 4, 5, 7
Ultralyd	Skremmer vekk gnagere ved hjelp av et lydnivå på 70–140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Spørsmål c): Utgjør disse alternativene samlet sett en vesentlig lavere risiko for menneskers og dyrs helse og for miljøet?

I henhold til de omforente unionsretningslinjene bør dette spørsmålet bare behandles dersom alternativene som er vurdert, er tilstrekkelig effektive og ikke medfører andre vesentlige økonomiske eller praktiske ulemper (se avsnittene som omhandler spørsmål d) og e)).

På grunnlag av konklusjonene som er trukket med hensyn til spørsmål a), b), d) og e), ble det i uttalelsen ansett at det ikke var nødvendig å behandle spørsmål c).

Spørsmål d): Er disse alternativene tilstrekkelig effektive?

De godkjente biocidproduktene som er oppført under spørsmål b) omfatter aktive stoffer som er blitt godkjent, og som derfor anses som effektive for de angitte bruksområdene. Ettersom tilstrekkelig effektivitet er et vilkår for godkjenning i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i) i forordning (EU) nr. 528/2012, anses disse produktene for å være tilstrekkelig effektive.

Når det gjelder de kjemikaliefrie alternativene som er oppført under spørsmål b), kan hvert av alternativene, benyttet alene eller i kombinasjon med andre alternativer, i henhold til uttalelsen være tilstrekkelig effektive under visse, muligens begrensede, forhold. Det foreligger imidlertid ikke tilstrekkelig vitenskapelig dokumentasjon til å bevise at noen av de kjemikaliefrie alternativene som er vurdert, er tilstrekkelig effektive i henhold til de omforente unionsretningslinjene (dvs. at de gir det samme nivå av beskyttelse mot eller bekjempelse av populasjoner av gnagere under feltforhold) til å avvise at det er behov for antikoagulerende rottegift for de angitte bruksområdene. Ettersom vilkåret om tilstrekkelig effektivitet i artikkel 23 nr. 3 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er oppfylt, er det ikke foretatt ytterligere undersøkelser når det gjelder de kjemikaliefrie alternativene.

Spørsmål e): Medfører disse alternativene ikke andre vesentlige økonomiske eller praktiske ulemper?

I henhold til de omforente unionsretningslinjene skal vurderingen av de praktiske og økonomiske ulempene foretas ved de alternativene som oppfyller kriteriene for godkjenning. For å svare på dette spørsmålet er det derfor bare foretatt en vurdering av de godkjente biocidproduktene som er oppført i tabell 2.

I henhold til uttalelsen vil bruk av aluminiumfosfid som frigir fosfin, og karbondioksid føre til vesentlige praktiske eller økonomiske ulemper sammenlignet med antikoagulerende rottegift, ettersom det vil kreve en svært stor innsats og/eller uforholdsmessig høye kostnader å bekjempe organismene i målgruppen. Vilkåret i artikkel 23 nr. 3 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 om at produktene ikke skal medføre noen andre vesentlige økonomiske eller praktiske ulemper er derfor ikke oppfylt for ovennevnte godkjente biocidprodukter.

Når det gjelder alfakloraloseprodukter gjør produktenes temperaturavhengige effektivitet det vanskelig å bruke dette alternativet på steder der temperaturen ikke kan kontrolleres, noe som er en praktisk ulempe med tanke på bruk i varme omgivelser. I mangel av kjemisk mangfold (se avsnittet som omhandler spørsmål a)) vil det dessuten ikke være tilrådelig å erstatte eller begrense bruken av antikoagulerende rottegift med bare dette stoffet med henblikk på å minimere forekomsten av resistens.
