

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1532****2019/EES/58/20****frá 7. september 2017****um umfjöllun álitamála varðandi samanburðarmat á blóðstorkuheftandi nagdýraeitri í samræmi við
5. mgr. 23 gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 528/2012 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum fyrstu undirgrein 5. mgr. 23. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Á 60. fundi fulltrúa lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna vegna framkvæmdar reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, sem var haldinn 20. og 21. maí 2015, lögðu öll aðildarríkin nokkur álitamál, sem fjalla skyldi um á vettvangi Sambandsins, fyrir framkvæmdastjórnina í tengslum við samanburðarmat sem á að vinna við endurnýjun sæfivara sem eru blóðstorkuheftandi nagdýraeitir (hér á eftir nefnt „blóðstorkuheftandi nagdýraeitir“).
- 2) Framlögðu álitamálin voru eftirfarandi: a) Er efnafræðilegur fjölbreytileiki virku efnanna í leyfðum nagdýraeitrum í Sambandinu nægur til að hægt sé að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol í skaðlegum marklífverum? b) Eru til aðrar leyfðar sæfivörur eða varnir án íðefna og forvarnaraðferðir vegna þeirrar mismunandi notkunar sem er tilgreind í umsóknum um endurnýjun? c) Hafa þessir aðrir kostir marktækt minni heildaráhættu í för með sér fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið? d) Eru þessir aðrir kostir nægilega virkir? e) Hafa þessir aðrir kostir ekki í för með sér annað umtalsvert óhagræði að því er varðar kostnað eða framkvæmd?
- 3) Svörin við þessum álitamálum skipta máli fyrir sérhvert lögbært viðtökuyfirvald í þeim tilgangi að geta ákveðið hvort farið sé að viðmiðununum í a- og b-lið 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og, í framhaldi af því, hvort það skuli banna eða leyfa að blóðstorkuheftandi nagdýraeitir séu boðin fram á markaði eða notuð.
- 4) Samkvæmt g-lið 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 fór framkvæmdastjórnin fram á það við Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“) að hún setti saman álit sem fjallaði um álitamál varðandi þá mismunandi notkun sem mætti heimila fyrir blóðstorkuheftandi nagdýraeitir samkvæmt þeim skilyrðum og ráðstöfunum til áhættumildunar sem um getur í álitunum ⁽²⁾ sem sæfivörunefndin samþykkti á 16. fundi sínum um endurnýjun samþykkis fyrir virkum efnum.
- 5) Hinn 2. mars 2017 samþykkti sæfivörunefnd Efnastofnunarinnar álit sitt ⁽³⁾.
- 6) Samkvæmt því áliti myndi notkun sæfivara sem eru nagdýraeitir sem innihalda önnur virk efni, ef blóðstorkuheftandi nagdýraeitir væru ekki fyrir hendi, leiða til þess að efnafræðilegur fjölbreytileiki yrði ekki nægur til að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol hjá skaðlegum marklífverum. Einnig kom fram umtalsvert óhagræði af þessum vörum að því er varðar kostnað eða framkvæmd við viðkomandi notkun.
- 7) Í álitinu var einnig tekið tillit til nokkurra aðferða án íðefna við vörn eða forvörn (hér á eftir nefnt „kostir án íðefna“) sem gætu haft næga verkun við ákveðnar aðstæður, einar og sér eða í samsetningum. Ekki er þó næg vísindapækking til að sanna

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 232, 8.9.2017, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2017 frá 15. desember 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1

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

⁽³⁾ Álit ECHA/BPC/145/2017, aðgengilegt á https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

að þessir kostir án íðefna séu nægilega virkir samkvæmt þeim viðmiðunum sem settar eru í samþykktum leiðbeiningum Sambandsins ⁽¹⁾ með það í huga að banna eða takmarka leyfða notkun á blóðstorkuheftandi nagdýraeitrum.

- 8) Framkvæmdastjórnin tekur engu að síður mið af þeim tilmælum í álitinu að notkun kosta án íðefna sé grundvallarþáttur sjálfbærra varna gegn skaðvöldum til að verjast nagdýrum og réttar notkunar blóðstorkuheftandi nagdýraeitra í samræmi við 5. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Að því er varðar 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skulu lögbær viðtökuyfirvöld aðildarríkjanna taka tillit til upplýsinganna í viðaukanum sem fjalla um álitamálin sem var vísað til framkvæmdastjórnarinnar varðandi samanburðarmat á sæfivörum sem eru blóðstorkuheftandi nagdýraeitur.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 7. september 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Tæknilegar leiðbeiningar um samanburðarmat á sæfivörum, aðgengilegar á <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

VIÐAUKI

Upplýsingar sem fjalla um álitamálin sem aðildarríkin vísuðu til framkvæmdastjórnarinnar varðandi samanburðarmat á sæfivörum sem eru blóðstorkuheftandi nagdýraeitur.

Að því er varðar þessi álitamál er tiltekin notkun, sem um getur í a-lið 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, tilgreind í töflu 1.

Tafla 1

Tiltekin notkun á blóðstorkuheftandi nagdýraeitrum

Notkunar-númer	Marklífvera eða -lífverur	Notkunarvið	Notendahópur eða -hópar	Notkunaraðferð
#1	<i>Mus musculus</i> (húsamýs) (Bæta má við öðrum marklífverum)	Innanhúss	Almenningur	Beita sem er tilbúin til notkunar í agnstöðvum sem er ekki hægt að eiga við
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (brúnrotta) <i>Rattus rattus</i> (svartrotta)	Innanhúss	Almenningur	Beita sem er tilbúin til notkunar í agnstöðvum sem er ekki hægt að eiga við
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (brúnrotta) <i>Rattus rattus</i> (svartrotta) (Bæta má við öðrum marklífverum, þó ekki húsamúsum, (t.d. <i>stífmýs</i>))	Utanhúss umhverfis byggingar	Almenningur	Beita sem er tilbúin til notkunar í agnstöðvum sem er ekki hægt að eiga við
#4	<i>Mus musculus</i> (húsamýs) (Bæta má við öðrum marklífverum)	Innanhúss	Fagfólk	Beita sem er tilbúin til notkunar í agnstöðvum sem er ekki hægt að eiga við
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (brúnrotta) <i>Rattus rattus</i> (svartrotta)	Innanhúss	Fagfólk	Beita sem er tilbúin til notkunar í agnstöðvum sem er ekki hægt að eiga við
#6	<i>Mus musculus</i> (húsamýs) <i>Rattus norvegicus</i> (brúnrotta) <i>Rattus rattus</i> (svartrotta)	Utanhúss umhverfis byggingar	Fagfólk	Beita sem er tilbúin til notkunar í agnstöðvum sem er ekki hægt að eiga við
#7	<i>Mus musculus</i> (húsamýs) <i>Rattus norvegicus</i> (brúnrotta) <i>Rattus rattus</i> (svartrotta)	Innanhúss	Þjálfað fagfólk	Beita sem er tilbúin til notkunar eða viðloðunarsamsetningar sem eru tilbúnar til notkunar
#8	<i>Mus musculus</i> (húsamýs) <i>Rattus norvegicus</i> (brúnrotta) <i>Rattus rattus</i> (svartrotta)	Utanhúss umhverfis byggingar	Þjálfað fagfólk	Beita sem er tilbúin til notkunar
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (brúnrotta) <i>Rattus rattus</i> (svartrotta)	Utanhúss, opin svæði Utanhúss, ruslahaugar	Þjálfað fagfólk	Beita sem er tilbúin til notkunar
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (brúnrotta)	Fráveitur	Þjálfað fagfólk	Beita sem er tilbúin til notkunar

Álitamál a): Er efnafræðilegur fjölbreytileiki virku efnanna í leyfðum nagdýraeitrum í Evrópusambandinu nægur til að hægt sé að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol í skaðlegum marklífverum?

Það eru fimm samþykkt, virk efni í sæfivörum í vöruflokki 14 sem hafa verkunarhátt sem er öðruvísi en hjá blóðstorkuheftandi nagdýraeitrum (alfaklórólós, álfosfíð sem losar fosfín, koltvísýringur, blásýra og duft úr maískólfum.)

Samkvæmt álitinu næst ekki sú lágmarkskrafa, sem er í samþykktum leiðbeiningunum Sambandsins, að hafa þrjá mismunandi aðra kosti með annars konar verkunarhátt fyrir neina af þeirri tilteknu notkun sem er tilgreind í töflu 1. Þess vegna er skilyrðið í b-lið 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 um að efnafræðilegur fjölbreytileiki virku efnanna sé nægur til að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol hjá skaðlegu marklífverunum ekki uppfyllt ef blóðstorkuheftandi nagdýraeitru eru ekki fyrir hendi.

Álitamál b): Eru til aðrar leyfðar sæfivörur eða varnir án iðefna og forvarnaraðferðir vegna þeirrar mismunandi notkunar sem er tilgreind í umsóknunum um endurnýjun?

Í töflum 2 og 3 er yfirlit yfir aðra kosti sem voru kannaðir í álitinu í þeim tilgangi að fjalla um þessi álitamál.

Tafla 2

Yfirlit yfir aðrar leyfðar sæfivörur fyrir tiltekna notkun á blóðstorkuheftandi nagdýraeitru

Virkt efni í öðrum sæfivörum	Tegund notkunar	Notkunarnúmer eins og lýst er í töflu 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alfaklórólós	Beita	já			já			Einungis mýs			
Álfosfíð sem losar fosfín	Svæliefni								Einungis fyrir <i>R. norvegicus</i>	Einungis fyrir <i>R. norvegicus</i>	
Koltvísýringur	Gashylki fyrir gildrubúnað							Einungis mýs			

Aðrar leyfðar sæfivörur ná ekki yfir alla þá notkun sem er tilgreind fyrir blóðstorkuheftandi nagdýraeitru (sjá töflu 2). Að því er varðar suma notkun (notkun númer #2, #3, #5, #6 og #10) er engar aðrar leyfðar sæfivörur til. Að því er varðar notkun #7 eru aðrar leyfðar sæfivörur einungis fyrir mýs og að því er varðar notkun #8 og #9 eru aðrar leyfðar sæfivörur einungis fyrir rottur (*R. norvegicus*).

Tafla 3

Yfirlit yfir tilgreinda kosti án iðefna fyrir tiltekna notkun á blóðstorkuheftandi nagdýraeitrum

Kostur án iðefna sem greint er frá	Verkunarháttur	Möguleg notkun sem fellur hér undir
Varnaræðferðir		
Rafmagnsgildir fyrir nagdýr	Gildir með rafstraumi sem drepur nagdýrið sem fer í gildruna.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Límgildir	Nagdýr festast í lími, aflífun þarf að fara fram aðskilið.	1, 4, 6, 7, 8

Kostur án íðefna sem greint er frá	Verkunarháttur	Möguleg notkun sem fellur hér undir
Vélrænar gildirur (smellugildirur eða gildirur sem hryggbrjóta)	Gildra með kraftrænni þyngd drepur nagdýrið þegar það kemur inn í hana.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Skot	Nagdýrin eru skotin.	6, 8, 9
Forvarnarmeðferðir		
Breyting á búsvæði	Komið í veg fyrir að nagdýrastofnar nái bólfestu með því að takmarka framboð á æti/vatni/athvarfi.	1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Nagdýraheldni	Komið í veg fyrir að nagdýr komist inn í byggingar með því að loka aðgönguleiðum.	1, 2, 4, 5, 7
Úthljóð	Nagdýr fæld frá með úthljóðgjöf við 70–140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Álitamál c): Hafa þessir aðrir kostir marktækt minni heildaráhættu í för með sér fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið?

Samkvæmt samþykktum leiðbeiningunum Sambandsins skal einungis fjalla um þetta álitamál ef aðrir kostir, sem teknir eru til athugunar, eru nægilega virkir og hafa ekki í för með sér annað umtalsvert óhagræði að því er varðar kostnað eða framkvæmd (sjá liðina sem fjalla um álitamál d) og e).

Byggt á niðurstöðum sem komist var að vegna álitamála a), b), d) og e) var litið svo á í álitinu að ekki væri þörf á umfjöllun um álitamál c).

Álitamál d): Eru þessir aðrir kostir nægilega virkir?

Meðal þeirra leyfðu sæfivara sem voru tilgreindar samkvæmt álitamáli b) eru virk efni sem hafa verið samþykkt og eru því talin virk fyrir tilteknu notkunina. Þar eð nægileg virkni er viðmiðun fyrir leyfisveitingu í i. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er litið svo á að þessar vörur séu nægilega virkar.

Að því er varðar kosti án íðefna sem voru tilgreindir samkvæmt álitamáli b) gæti hver og einn þeirra samkvæmt álitinu veitt nægilega verkun, einn og sér eða í samsetningu með öðrum kostum, við tiltekna, kannski takmarkaðar, aðstæður. Ekki er þó næg vísindapekking til að sanna að einhver af þeim kostum án íðefna sem farið var yfir séu nægilega virkir samkvæmt samþykktum leiðbeiningunum Sambandsins (þ.e. veiti svipað verndarstig fyrir eða varnir gegn nagdýrastofnum við aðstæður á vettvangi) til að gera að engu þörfina fyrir blóðstorkuheftandi nagdýraeitur fyrir tilteknu notkunina. Þar eð skilyrðið um nægilega virkni í a-lið 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er ekki uppfyllt var ekki gerð frekari rannsókn á tilgreindum kostum án íðefna.

Álitamál e): Hafa þessir aðrir kostir ekki í för með sér annað umtalsvert óhagræði að því er varðar kostnað eða framkvæmd?

Samkvæmt samþykktum leiðbeiningunum Sambandsins á að gera mat m.t.t. óhagræðis sem varðar kostnað eða framkvæmd á þeim öðrum kostum sem uppfylla hæfisviðmiðanirnar. Þess vegna voru einungis leyfðu sæfivörurnar, sem voru tilgreindar í töflu 2, metnar að því er varðar þetta álitamál.

Samkvæmt álitinu hefur notkun á álfosfiði sem losar fosfín og koltvísýringi í för með sér umtalsvert óhagræði að því er varðar kostnað eða framkvæmd í samburði við blóðstorkuheftandi nagdýraeitur þar eð vörn gegn markklífverum myndi fela í sér mikla fyrirhöfn og/eða óhóflegan kostnað. Skilyrðið í a-lið 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 um að ekki verði annað umtalsvert óhagræði að því er varðar kostnað eða framkvæmd er því ekki uppfyllt vegna framangreindra leyfðra sæfivara.

Að því er varðar alfaklórálósvörur myndi hitastigsháð verkun þeirra gera það erfitt um vik að nota þennan annan kost á stöðum þar sem ekki er hægt að stýra hitastiginu sem leiðir til umtalsverðs óhagræðis við notkun í hlýju umhverfi. Þar að auki, að teknu tilliti til þess að efnafræðilegan fjölbreytileika skortir (sjá liðinn sem fjallar um álitamál a), er ekki ráðlagt að skipta út eða takmarka notkun á blóðstorkuheftandi nagdýraeitrum fyrir þetta efni eitt og sér í þeim tilgangi að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol.
