ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/1388

ze dne 23. června 2022

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek povolení biocidního přípravku Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant předložených Francií a Švédskem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2022) 4220)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 17. června 2013 registrovalo Spojené království v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) na vnitrostátní úrovni biocidní přípravek Physalys Expresse (v současné době uváděný na trh pod obchodním názvem Protect Home Express). V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 byl tento biocidní přípravek vzájemně uznán nejprve Francií (Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant) dne 19. listopadu 2015 a dne 26. února 2019 pak Švédskem (Rodicum Express) (dále jen „dotčený biocidní přípravek"). Dotčený biocidní přípravek je rodenticid spadající pod typ přípravku 14 v souladu s přílohou V nařízení (EU) č. 528/2012, který má být používán neprofesionály k regulaci myší ve vnitřních prostorách v přednaplněných krabicích pro návnady odolných proti manipulaci. Obsahuje schválenou účinnou látku α-chloralosu. Stávajícím držitelem povolení dotčeného biocidního přípravku je společnost SBM Développement.

(2) V roce 2019 informovaly Nizozemsko a Finsko Francii, že v roce 2018 nahlásila toxikologická střediska, majitelé zvířat v zájmovém chovu a veterinární kliniky významný nárůst případů primárních a sekundárních otrav koček a psů s příznaky otravy α-chloralosou. Také ve Francii hlásila francouzská veterinární toxikologická střediska v letech 2017 až 2018 nárůst otrav α-chloralosou u zvířat v zájmovém chovu, zejména primárních otrav psů.

(3) V roce 2019 obdrželo Švédsko od veterinárních klinik informace o tom, že rodenticidy obsahující α-chloralosu způsobují sekundární otravy koček. Veterinární klinika pro malá zvířata švédské Univerzity zemědělských věd uvedla, že v posledních letech se zvýšil počet hlášených případů podezření na otravu α-chloralosou u koček.

(4) Francie dne 9. prosince 2019 a Švédsko dne 17. prosince 2019 změnily povolení pro dotčený biocidní přípravek Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant a Rodicum Express v souladu s čl. 48 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 s cílem řešit případy primární otravy psů a sekundární otravy koček.

(5) Francie změnila povolení tak, aby vyžadovalo dodatečné označení dotčeného biocidního přípravku, jež bude jasně uvádět riziko pro člověka a necílové organismy a uvádět na obalu povinnost používat dotčený biocidní přípravek pouze v krabicích pro návnady.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

(6) Na základě informací poskytnutých švédskou Agenturou pro chemické látky změnilo Švédsko povolení daného přípravku tak, aby bylo použití omezeno na vyškolené profesionální pracovníky, a doplnilo podmínky spočívající v tom, že dotčený biocidní přípravek nesmí být používán v prostředí, kde se předpokládá přítomnost koček, a že mrtvé myši musí být po použití dotčeného biocidního přípravku sebrány. Držitel povolení se proti změně provedené Švédskem odvolal, ale švédský soud pro půdu a životní prostředí dospěl k závěru, že rozhodnutí švédské Agentury pro chemické látky změnit povolení přípravků obsahujících α-chloralosu a stanovit omezení pro uvedené přípravky je opodstatněné, a odvolání zamítl.

(7) V souladu s čl. 48 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložily Německo a Dánsko dne 15. dubna 2020 koordinační skupině námitky proti změnám povolení dotčeného biocidního přípravku, které přijaly Francie a Švédsko.

(8) Námitka Německa se týkala opatření zavedených Francií, která podle jeho názoru nebyla dostatečná. Německo se domnívalo, že v zájmu řešení případů sekundárních otrav by použití dotčeného biocidního přípravku mělo být omezeno na vyškolené profesionální pracovníky.

(9) Námitka Dánska se týká omezení používání dotčeného biocidního přípravku na „vyškolené profesionální pracovníky“ zavedeného Švédskem. Podle Dánska není omezení použití na vyškolené profesionální pracovníky na jeho území odůvodněné. Dánsko uvedlo, že si není vědomo, že by v Dánsku docházelo k sekundárním otravám, a že v jeho vnitrostátních právních předpisech neexistuje žádná definice „vyškolených profesionálních pracovníků“, pokud jde o regulaci myší chemickými prostředky.

(10) Dne 6. června 2020 vyzval sekretariát koordinační skupiny ostatní dotčené členské státy a držitele povolení, aby k námitkám předložili písemné připomínky. Držitel povolení předložil písemné připomínky ve dnech 30. června 2020, 6. července 2020 a 23. července 2020. Námitky byly projednány v koordinační skupině ve dnech 6. a 23. července 2020 za účasti držitele povolení.

(11) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, Francie dne 21. října 2020 a Švédsko dne 7. srpna 2020 předložily nevyřešené námitky Komisi podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a poskytly Komisi podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody.

(12) Po předložení námitek podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 Francií a Švédskem si finská Agentura pro bezpečnost a chemické látky (Tukes) v květnu 2021 vyžádala stanovisko finského Úřadu pro potraviny a finského Veterinárního sdružení ohledně účinků přípravků obsahujících α-chloralosu na zvířata v zájmovém chovu a ohledně potřeby omezit používání přípravků obsahujících α-chloralosu. V uvedeném stanovisku, které Finsko zaslalo Komisi, se uvádí, že biocidní přípravky obsahující α-chloralosu způsobují značnou újmu a utrpení jak zvířatům v zájmovém chovu, tak i volně žijícím zvířatům, že počet otrav zvířat v zájmovém chovu nahlášený agentuře Tukes a finskému Úřadu pro potraviny je významný a že v důsledku odchylek provedených v povolení v souladu s čl. 37 odst. 1 písm. a) a c) nařízení (EU) č. 528/2012 v roce 2019, které spočívají v omezení uvádění na trh a používání biocidních přípravků pro neprofesionály pouze na předem plněné krabice pro návnady, které Finsko již zavedlo, se počet případů dostatečně nesnížil. Finský Úřad pro potraviny proto doporučil, aby použití a dostupnost přípravků obsahujících α-chloralosu byly omezeny na vyškolené profesionální pracovníky. Dne 8. prosince 2021 Finsko změnilo povolení rodenticidů obsahujících α-chloralosu, aby omezilo dotčené přípravky na profesionální použití v souladu s čl. 48 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

(13) Kromě toho švédská Agentura pro chemické látky získala od Fakultní veterinární kliniky ve švédské Uppsale další informace v podobě analýz krevních vzorků, které potvrdily přítomnost α-chloralosy v krvi otrávených zvířat.

(14) Podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iii) nařízení (EU) č. 528/2012 je podmínkou pro udělení povolení, aby biocidní přípravek sám o sobě ani v důsledku svých reziduí neměl žádné bezprostřední ani opožděné nepřijatelné účinky na zdraví zvířat, ať už přímo či prostřednictvím pitné vody, potravin, krmiv či ovzduší nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků.

(15) V čl. 19 odst. 5 prvním pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012 se stanoví, že biocidní přípravek může být povolen, pokud nejsou zcela splněny podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii), a to v případech, kdy by nepovolení biocidního přípravku mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání tohoto biocidního přípravku za podmínek stanovených v povolení představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí. V čl. 19 odst. 5 druhém pododstavci se navíc stanoví, že na použití jakýchkoli biocidních přípravků povolených podle uvedeného ustanovení se vztahují vhodná opatření ke zmírnění rizik, jež zajišťují, aby byla minimalizována expozice lidí a životního prostředí biocidním přípravkům. Použití jakéhokoli biocidního přípravku povoleného podle uvedeného odstavce bude omezeno na členské státy, v nichž jsou splněny podmínky prvního pododstavce.

(16) Po pečlivém přezkoumání informací předložených členskými státy a držitelem povolení pro dotčený biocidní přípravek se Komise domnívá, že dotčený biocidní přípravek nesplňuje v plném rozsahu podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012, a to s přihlédnutím ke stanovisku finského Úřadu pro potraviny a finského Veterinárního sdružení, jakož i ke zprávám Fakultní veterinární kliniky ve švédské Uppsale a švédského Veterinárního sdružení, v nichž bylo uvedeno, že dotčený biocidní přípravek má nepřijatelné účinky na zdraví zvířat, a které na základě analytických zkoušek provedených u otrávených zvířat potvrdily, že došlo ke značnému počtu případů otrav α-chloralosou u koček.

(17) Proto v souladu s čl. 19 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012 může být dotčený biocidní přípravek povolen pouze v členských státech, které se domnívají, že jeho nepovolení by mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání dotčeného biocidního přípravku za podmínek stanovených v povolení představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí.

(18) V souladu s čl. 19 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012 se na použití dotčeného biocidního přípravku vztahují vhodná opatření ke zmírnění rizik, jež zajišťují, aby byla minimalizována expozice zvířat a životního prostředí uvedenému biocidnímu přípravku.

(19) Účinná látka α-chloralosa byla zařazena do přílohy I směrnice 98/8/ES pro použití v biocidních přípravcích typu 14, a podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považuje za schválenou podle uvedeného nařízení s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I uvedené směrnice.

(20) Dne 24. prosince 2019 byla podle čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře předložena žádost o obnovení schválení účinné látky α-chloralosa. Hodnotící příslušný orgán Polska informoval dne 15. října 2020 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 uvedeného nařízení, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti o obnovení.

(21) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení α-chloralosy pro použití v biocidních přípravcích typu 14 měla skončit 30. června 2021, tedy dříve, než bude přijato rozhodnutí o obnovení schválení. Datum skončení platnosti schválení α-chloralosy bylo proto prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/333 odloženo na 31. prosince 2023, aby bylo možné žádost posoudit ([3]).

(22) Riziko sekundárních otrav zvířat v důsledku používání biocidních přípravků obsahujících α-chloralosu a nezbytná opatření ke zmírnění rizik, která mají být použita za účelem snížení uvedeného rizika na přijatelnou úroveň, by měly být posuzovány v souvislosti s hodnocením žádosti o obnovení schválení α-chloralosy a měly by být následně řádně zohledněny členskými státy v povolení biocidních přípravků obsahujících α-chloralosu.

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/333 ze dne 24. února 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení α-chloralosy pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (Úř. věst. L 65, 25.2.2021, s. 58).

(23) S ohledem na výše uvedené skutečnosti se Komise domnívá, že by opatření ke zmírnění rizik, která mají řešit riziko případů primárních a sekundárních otrav v důsledku používání biocidních přípravků obsahujících α-chloralosu v podobě, ve které jsou uváděny na trh, měla výjimečně, dokud nebude dokončeno hodnocení žádosti o obnovení schválení α-chloralosy, záviset na konkrétních okolnostech a dostupných vědecky potvrzených důkazech o výskytu případů sekundárních otrav v jednotlivých členských státech. Některé členské státy by například mohly považovat za nezbytné omezit používání biocidních přípravků obsahujících α-chloralosu na vyškolené profesionální pracovníky, zatímco jiné členské státy by mohly za dostatečné považovat dodatečné požadavky na označování.

(24) Dne 15. února 2022 poskytla Komise držiteli povolení možnost podat písemné připomínky v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Držitel povolení předložil připomínky, které Komise následně zohlednila.

(25) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem FR-0005286-0000 nesplňuje v plném rozsahu podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012.

Biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem FR-0005286-0000 smí být povolen pouze v členských státech, které se domnívají, že jeho nepovolení by mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání dotčeného biocidního přípravku za podmínek stanovených v povolení představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí.

Na použití dotčeného biocidního přípravku se vztahují vhodná opatření ke zmírnění rizik uvedená v čl. 19 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012, která se v každém členském státě přijmou na základě konkrétních okolností a dostupných důkazů o výskytu případů sekundárních otrav v daném členském státě.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 23. června 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise