SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/1388

z dne 23. junija 2022

o nerešenih ugovorih glede določil in pogojev za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, na katere se sklicujeta Francija in Švedska v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 4220)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Združeno kraljestvo je 17. junija 2013 na nacionalni ravni odobrilo biocidni proizvod Physalys Express (ki se trenutno daje v na trg s trgovskim imenom Protect home Express) v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Biocidni proizvod sta medsebojno priznali 19. novembra 2015 Francija (Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant) in 26. februarja 2019 Švedska (Rodicum Express) v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod). Biocidni proizvod je rodenticid, ki spada v vrsto proizvodov 14 v skladu s Prilogo V k Uredbi (EU) št. 528/2012 in se uporablja za nadzor miši v notranjih prostorih v predhodno napolnjenih vabah, ki so zavarovane pred nepooblaščenimi posegi, in sicer s strani nestrokovnjakov. Kot odobreno aktivno snov vsebuje alfakloralozo. Trenutni imetnik dovoljenja biocidnega proizvoda je SBM Développement.

(2) Nizozemska in Finska sta leta 2019 Francijo obvestili, da so centri za zastrupitve, lastniki hišnih živali in veterinarske klinike leta 2018 poročali o znatnem povečanju primerov primarnih in sekundarnih zastrupitev mačk in psov s simptomi zastrupitve z alfakloralozo. V Franciji so veterinarski centri za zastrupitve poročali tudi o povečanju števila zastrupitev z alfakloralozo pri hišnih živalih, zlasti primarnih zastrupitev psov v letih 2017 in 2018.

(3) Švedska je leta 2019 od veterinarskih klinik prejela informacije o tem, da so rodenticidi, ki vsebujejo alfakloralozo, povzročili sekundarno zastrupitev mačk. Bolnišnica za male živali v okviru Švedske univerze za kmetijske vede je navedla, da se je v zadnjih letih povečalo število poročil o sumu na zastrupitev z alfakloralozo pri mačkah.

(4) Francija in Švedska sta 9. decembra 2019 in 17. decembra 2019 spremenili dovoljenji za biocidni proizvod Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant in Rodicum Express v skladu s členom 48(1), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012, da bi obravnavali primarne zastrupitve psov in sekundarne zastrupitve mačk.

(5) Francija je spremenila dovoljenje z zahtevo po dodatnem označevanju na biocidnem proizvodu, da se jasno navede tveganje za ljudi in neciljne organizme ter na embalaži navede obveznost uporabe biocidnih proizvodov samo v vabah.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

(6) Švedska je na podlagi informacij švedske agencije za kemikalije spremenila dovoljenje za proizvod, tako da je uporabo omejila na usposobljene strokovnjake in dodala pogoje, da se biocidni proizvod ne sme uporabljati v okoljih, v katerih se pričakuje prisotnost mačk, in da je treba mrtve miši po uporabi biocidnega proizvoda zbrati. Imetnik dovoljenja se je pritožil na spremembo, ki jo je sprejela Švedska, vendar je Švedsko sodišče za zemljišča in okolje sklenilo, da je odločitev švedske agencije za kemikalije o spremembi dovoljenja za proizvode, ki vsebujejo alfakloralozo, in o izdaji omejitev glede navedenih proizvodov utemeljena, in je pritožbo zavrnilo.

(7) Nemčija in Danska sta 15. aprila 2020 v skladu s členom 48(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 koordinacijski skupini predložili ugovore glede sprememb dovoljenja za biocidni proizvod, ki sta jih izvedli Francija in Švedska.

(8) Ugovor Nemčije se je nanašal na ukrepe, ki jih je uvedla Francija in ki so po njenem mnenju nezadostni. Nemčija je menila, da bi bilo treba za obravnavo sekundarnih zastrupitev uporabo biocidnega proizvoda omejiti na usposobljene strokovnjake.

(9) Ugovor Danske se nanaša na omejitev uporabe biocidnega proizvoda na „usposobljene strokovnjake“ s strani Švedske. Po mnenju Danske omejitev uporabe na usposobljene strokovnjake na njenem ozemlju ni upravičena. Danska je obvestila, da ni seznanjena s sekundarnimi zastrupitvami na Danskem in da ni opredelitve pojma „usposobljeni strokovnjaki“ v zvezi s kemijskim nadzorom miši ali v njeni nacionalni zakonodaji.

(10) Sekretariat koordinacijske skupine je 6. junija 2020 druge zadevne države članice in imetnika dovoljenja pozval, naj predložijo pisne pripombe na sporno točko. Imetnik dovoljenja je predložil pisne pripombe 30. junija 2020, 6. julija 2020 in 23. julija 2020. V koordinacijski skupini se je skupaj z imetnikom dovoljenja o sporni točki razpravljalo 6. in 23. julija 2020.

(11) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor, je Francija 21. oktobra 2020, Švedska pa 7. avgusta 2020 Komisiji v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 posredovala nerešene ugovore, obenem sta ji zagotovili podroben opis zadeve, o kateri države članice niso mogle doseči dogovora, in razloge za nestrinjanje.

(12) Po predložitvi v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 s strani Francije in Švedske je finska agencija za varnost in kemikalije (Tukes) maja 2021 zaprosila finsko agencijo za hrano in finsko veterinarsko združenje za mnenje o učinkih proizvodov z alfakloralozo na hišne živali in o potrebi po omejitvi uporabe proizvodov z alfakloralozo. V navedenem mnenju, ki ga je Finska posredovala Komisiji, je navedeno, da biocidni proizvodi, ki vsebujejo alfakloralozo, povzročajo znatno škodo in trpljenje tako hišnim živalim kot divjim živalim, da je število zastrupitev hišnih živali, o katerih se je poročalo agenciji Tukes in finski agenciji za hrano, znatno in da odstopanja od dovoljenj, izvedena leta 2019 v skladu s členom 37(1), točki (a) in (c), Uredbe (EU) št. 528/2012, in sicer omejitev trženja in uporabe biocidnih proizvodov za nestrokovnjake le na predhodno napolnjene vabe, ki jih je Finska že uvedla, ni dovolj zmanjšala števila primerov. Zato je finska agencija za hrano priporočila, da bi bilo treba uporabo in razpoložljivost proizvodov, ki vsebujejo alfakloralozo, omejiti na usposobljene strokovnjake. Finska je 8. decembra 2021 spremenila dovoljenja za rodenticide, ki vsebujejo alfakloralozo, da bi omejila proizvode na poklicno uporabo v skladu s členom 48(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(13) Poleg tega je švedska agencija za kemikalije pridobila dodatne informacije v obliki analiz vzorcev krvi od Univerzitetne veterinarske bolnišnice v Uppsali na Švedskem, ki so potrdile prisotnost alfakloraloze v krvi zastrupljenih živali.

(14) V skladu s členom 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012 je pogoj za izdajo dovoljenja, da biocidni proizvod sam po sebi ali zaradi svojih ostankov nima takojšnjih ali zapoznelih nesprejemljivih učinkov na zdravje živali bodisi neposredno ali prek pitne vode, hrane, krme, zraka ali prek drugih posrednih učinkov.

(15) Člen 19(5), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da se biocidni proizvod lahko dovoli, če pogoji iz člena 19(1), točka (b)(iii), niso v celoti izpolnjeni, kadar bi neizdaja dovoljenja za biocidni proizvod v primerjavi s tveganjem za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje, ki izhaja iz uporabe biocidnega proizvoda pod pogoji, določenimi v dovoljenju, imela nesorazmeren negativni učinek za družbo. Člen 19(5), drugi pododstavek, nadalje navaja, da za uporabo biocidnega proizvoda, odobrenega v skladu z navedeno določbo, veljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da bi se zagotovila najmanjša izpostavljenost ljudi in okolja temu proizvodu. Uporaba biocidnega proizvoda, odobrenega v skladu z navedenim odstavkom, se omeji na države članice, ki izpolnjujejo pogoj iz prvega pododstavka.

(16) Po skrbnem pregledu informacij, ki so jih predložile države članice in imetnik dovoljenja za biocidni proizvod, Komisija meni, da biocidni proizvod ne izpolnjuje v celoti pogojev iz člena 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012, ob upoštevanju mnenja finske agencije za hrano in finskega veterinarskega združenja ter poročil Univerzitetne veterinarske bolnišnice v Uppsali in švedskega veterinarskega združenja, v katerih je bilo navedeno, da ima biocidni proizvod nesprejemljive učinke na zdravje živali, in v katerih je bilo z analiznimi preizkusi, izvedenimi na zastrupljenih živalih, potrjeno, da je prišlo do številnih zastrupitev mačk z alfakloralozo.

(17) Zato bi se v skladu s členom 19(5) Uredbe (EU) št. 528/2012 za biocidni proizvod lahko izdalo dovoljenje samo v državah članicah, ki menijo, da bi neizdaja dovoljenja za biocidni proizvod v primerjavi s tveganjem za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje, ki izhaja iz uporabe biocidnega proizvoda pod pogoji, določenimi v dovoljenju, imela nesorazmeren negativni učinek za družbo.

(18) Prav tako za uporabo biocidnega proizvoda v skladu s členom 19(5) Uredbe (EU) št. 528/2012 veljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da bi se zagotovila najmanjša izpostavljenost živali in okolja navedenemu biocidnemu proizvodu.

(19) Aktivna snov alfakloraloza je bila vključena v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 in se zato v skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 šteje za odobreno v skladu z navedeno uredbo ob upoštevanju specifikacij in pogojev iz Priloge I k navedeni direktivi.

(20) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 24. decembra 2019 Agenciji predložena vloga za podaljšanje aktivne snovi alfakloraloza. Ocenjevalni pristojni organ Poljske je 15. oktobra 2020 v skladu s členom 14(1) navedene uredbe Komisijo obvestil o svoji odločitvi, da je potrebna popolna ocena vloge za podaljšanje.

(21) Zato naj bi iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, odobritev alfakloraloze za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 potekla 30. junija 2021, pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je bil z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/333 ([3]) datum izteka odobritve alfakloraloze odložen do 31. decembra 2023, da se omogoči preučitev vloge.

(22) Tveganje sekundarne zastrupitve živali zaradi uporabe biocidnih proizvodov, ki vsebujejo alfakloralozo, in potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki jih je treba uporabiti za zmanjšanje navedenega tveganja na sprejemljivo raven, bi bilo treba oceniti v okviru ocene vloge za podaljšanje odobritve alfakloraloze, nato pa bi jih morale države članice ustrezno upoštevati pri izdaji dovoljenj za biocidne proizvode, ki vsebujejo alfakloralozo.

([3]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/333 z dne 24. februarja 2021 o odlogu datuma izteka odobritve alfakloraloze za uporabo v biocidnih proizvodih vrste 14 (UL L 65, 25.2.2021, str. 58).

(23) Komisija na podlagi navedenega meni, da bi morali biti ukrepi za zmanjšanje tveganja za obravnavanje tveganja primarne in sekundarne zastrupitve zaradi uporabe biocidnih proizvodov, ki vsebujejo alfakloralozo, v obliki, dani na trg, izjemoma, in sicer do zaključka ocene vloge za podaljšanje odobritve alfakloraloze, odvisni od posebnih okoliščin in razpoložljivih znanstveno potrjenih dokazov o pojavu sekundarnih zastrupitev v posameznih državah članicah. Nekatere države članice bi lahko na primer menile, da je treba uporabo biocidnih proizvodov, ki vsebujejo alfakloralozo, omejiti na usposobljene strokovnjake, druge pa bi lahko menile, da zadostujejo dodatne zahteve za označevanje.

(24) Komisija je 15. februarja 2022 imetniku dovoljenja zagotovila možnost, da predloži pisne pripombe v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Imetnik dovoljenja je predložil pripombe, ki jih je Komisija nato upoštevala.

(25) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Biocidni proizvod, opredeljen s številko zadeve FR-0005286-0000 v registru biocidnih proizvodov, ne izpolnjuje v celoti pogojev iz člena 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012.

Za biocidni proizvod, opredeljen s številko zadeve FR-0005286-0000 v registru biocidnih proizvodov, bi se lahko izdalo dovoljenje samo v državah članicah, ki menijo, da bi neizdaja dovoljenja za biocidni proizvod v primerjavi s tveganjem za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje, ki izhaja iz uporabe biocidnega proizvoda pod pogoji, določenimi v dovoljenju, imela nesorazmeren negativni učinek za družbo.

Za uporabo biocidnega proizvoda veljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja iz člena 19(5) Uredbe (EU) št. 528/2012, ki se v vsaki državi članici sprejmejo na podlagi posebnih okoliščin in razpoložljivih dokazov o pojavu sekundarnih zastrupitev v tej državi članici.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 23. junija 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije