

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1157 НА КОМИСИЯТА****от 9 юни 2023 година****относно нерешените възражения във връзка с реда и условията за разрешаване на групата биоциди Virazan, отнесени за разглеждане от Франция в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2023) 3710)***(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди <sup>(1)</sup>, и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 8 януари 2016 г. биоцидът Virazan беше разрешен във Франция чрез последващо взаимно признаване на разрешение, издадено от Обединеното кралство в съответствие с член 33 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Биоцидът е родентицид, попадащ в продуктове тип 14, и се пуска на пазара в предварително напълнени, защитени срещу неумело използване кутии за примамки, които се използват от професионалисти за контрол на мишки в затворени помещения. Биоцидът съдържа одобреното активно вещество алфаклоралоза. Притежателят на разрешението за биоцида е SBM Développement SAS.
- (2) През 2019 г. Франция беше информирана от Нидерландия и Финландия, че през 2018 г. центровете по токсикология, собствениците на домашни любимци и ветеринарните клиники са съобщили за значително увеличение на случаите на първично и вторично отравяне на котки и кучета със симптоми на отравяне с алфаклоралоза. Във Франция френските ветеринарни токсикологични центрове също са съобщили за увеличаване на случаите на отравяне на домашни любимци с алфаклоралоза, най-вече първично отравяне на кучета, през 2017 г. и 2018 г.
- (3) На 9 декември 2019 г. Франция измени разрешението за биоцида в съответствие с член 48, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 с цел предприемане на действия във връзка със случаите на първично отравяне на кучета и вторично отравяне на котки.
- (4) Франция измени разрешението, като въведе изискване за допълнително етикетиране на биоцида, така че да се посочва рискът за хората и нецелевите организми, както и изискване върху опаковките да се посочва задължението този биоцид да се използва само в кутии за примамки.
- (5) В съответствие с член 48, параграф 3, трета алинея във връзка с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 15 април 2020 г. Германия отнесе до координационната група повдигнати възражения срещу изменението на разрешението за биоцида, направено от Франция.
- (6) Възражението от Германия се отнасяше до правното основание, въз основа на което продуктът може да бъде разрешен, тъй като според Германия продуктът не отговаря напълно на условията на член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 поради риска от първично и вторично отравяне на животни и следователно може да бъде разрешен само съгласно член 19, параграф 5. Франция счете, че биоцидът е в съответствие с член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и поради това член 19, параграф 1 е правилното правно основание за измененото разрешение.

<sup>(1)</sup> ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

- (7) На 6 юни 2020 г. секретариатът на координационната група прикани останалите заинтересовани държави членки и притежателя на разрешението да представят писмени бележки във връзка с отнасянето за разглеждане. Притежателят на разрешението представи писмени бележки на 30 юни 2020 г., 6 юли 2020 г. и 23 юли 2020 г. Отнасянето за разглеждане беше обсъдено в координационната група на 6 и 23 юли 2020 г. с участието на притежателя на разрешението.
- (8) Тъй като в рамките на координационната група не беше постигнато съгласие, на 21 октомври 2020 г. Франция, като референтна държава членка за целите на изменението на разрешението съгласно член 48, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012, отнесе нерешените възражения до Комисията в съответствие с член 36, параграф 1 от посочения регламент и предостави на Комисията подробно изложение на въпроса, по който държавите членки не можаха да постигнат съгласие, както и на причините за несъгласието между тях. Това изложение беше изпратено на заинтересованите държави членки и на притежателя на разрешението.
- (9) През май 2021 г. Финландската агенция по безопасност и химикали поиска становище от Финландския орган по храните и Финландската ветеринарна асоциация относно въздействието на биоцидите, съдържащи алфалхлоралоза, върху домашните любимци и необходимостта от ограничаване на употребата на такива продукти. В становището, което Финландия предостави на Комисията, се посочва, че биоцидите, съдържащи алфалхлоралоза, причиняват значителни вреди и страдания както на домашните любимци, така и на дивите животни, и че броят на отравянията на домашни любимци, докладвани на Финландската агенция по безопасност и химикали и на Финландския орган по храните, е значителен.
- (10) Освен това шведската Агенция по химикалите получи допълнителна информация под формата на анализи на кръвни проби от Университетската болница за животни в Упсала, Швеция, която потвърждава наличието на алфалхлоралоза в кръвта на отровените животни.
- (11) Съгласно член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012 издаването на разрешение е обвързано с условие биоцидът да няма незабавно или забавено неприемливо собствено въздействие или въздействие в резултат на остатъчните вещества върху здравето на хората, включително здравето на хора от уязвими групи, или здравето на животни, пряко или чрез питейната вода, храната, фуражите, въздуха или чрез друг вид непряко въздействие.
- (12) В член 19, параграф 5, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда, че даден биоцид може да бъде разрешен, когато установените в член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) условия не са напълно изпълнени, ако в случай че биоцидът не бъде разрешен, това би оказало несъразмерно отрицателно въздействие за обществото в сравнение с рисковете за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда, произтичащи от употребата на биоцида при определените в разрешението условия. Освен това в член 19, параграф 5, втора алинея се посочва, че употребата на биоциди, разрешени съгласно тази разпоредба, подлежи на подходящи мерки за намаляване на риска, за да се гарантира, че експозицията на хората и околната среда на тези биоциди е сведена до минимум. Употребата на биоциди, разрешени съгласно този параграф, се ограничава до държави членки, в които е изпълнено условието, посочено в член 19, параграф 5, първа алинея.
- (13) Комисията разгледа внимателно информацията, предоставена от държавите членки и от притежателя на разрешението за биоцида, включително факта, че случаи на отравяне на животни с продукти, съдържащи алфалхлоралоза, са докладвани и в други държави членки и в Норвегия. Комисията също така взема предвид становището на Финландския орган по храните и Финландската ветеринарна асоциация, докладите на Университетската болница за животни в Упсала и на Шведската ветеринарна асоциация, които категорично сочат, че биоцидът оказва неприемливо въздействие върху здравето на животните и потвърждават чрез изследвания на отровените животни, че са възникнали значителен брой случаи на вторично отравяне с алфалхлоралоза на котки, както и цялата предоставена информация и обсъжданията, проведени в контекста на разногласията относно други биоциди, съдържащи алфалхлоралоза, които бяха отнесени до Комисията съгласно член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (14) Комисията е наясно, че от техническа и научна гледна точка е невъзможно докладваните случаи на вторично отравяне да се свържат с конкретен биоцид, тъй като не е възможно да се определи кой от конкретните продукти е бил погълнат от мишката, впоследствие изядена от котката. Възможно е да се открие само наличието на активното вещество алфалхлоралоза в тъканите на животните, а понякога и в трупите на мъртви гризачи, намиращи се в стомасите на отровени котки. Ясно е обаче, че тези случаи на отравяне са свързани с биоциди, съдържащи алфалхлоралоза, включително настоящия биоцид.

- (15) Въз основа на сходни съображения Комисията наскоро прие по отношение на сходни продукти, съдържащи алфалхлоралоза, решения за изпълнение (ЕС) 2022/1005 <sup>(2)</sup>, (ЕС) 2022/1006 <sup>(3)</sup> и (ЕС) 2022/1388 <sup>(4)</sup> на Комисията.
- (16) Комисията констатира, че въпреки че условията, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012, не са изпълнени изцяло поради неприемливите рискове за здравето на животните, произтичащи от употребата на биоцида, до координационната група не са били отнесени възражения относно останалите условия, определени в член 19, параграф 1, буква б), а що се отнася до установените рискове за здравето на животните, мерките за намаляване на риска, прилагани от държавите членки, вероятно ще намалят риска от първично и вторично отравяне.
- (17) Поради това Комисията счита, че поради риска от първично отравяне на кучета във Франция и на котки в няколко държави членки биоцидът не отговаря напълно на условията, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (18) Поради това, в съответствие с член 19, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012 биоцидът може да бъде разрешен само в държави членки, които считат, че ако той не бъде разрешен, това би оказало несъразмерно отрицателно въздействие за обществото в сравнение с рисковете за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда, произтичащи от употребата на биоцида при определените в разрешението условия.
- (19) Също така в съответствие с член 19, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012, употребата на биоцида подлежи на подходящи мерки за намаляване на риска, за да се гарантира, че експозицията на хората и околната среда на този биоцид е сведена до минимум.
- (20) Активното вещество алфалхлоралоза е включено в приложение I към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup> за употреба в биоциди от продукти тип 14 и следователно в съответствие с член 86 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се счита за одобрено съгласно посочения регламент, ако са спазени спецификациите и условията, определени в приложение I към Директива 98/8/ЕО.
- (21) На 24 декември 2019 г. в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 до Европейската агенция по химикали беше подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество алфалхлоралоза. На 15 октомври 2020 г. оценяващият компетентен орган на Полша уведоми Комисията за своето решение в съответствие с член 14, параграф 1 от посочения регламент, че е необходима пълна оценка на заявлението за подновяване.
- (22) Поради причини извън контрола на заявителя срокът на одобрението на алфалхлоралоза за употреба в биоциди от продукти тип 14, който трябваше да изтече на 30 юни 2021 г., щеше да преди да бъде взето решение относно подновяването на одобрението. Поради това датата на изтичане на срока на одобрението на алфалхлоралоза беше променена на 31 декември 2023 г. с Решение за изпълнение (ЕС) 2021/333 на Комисията <sup>(6)</sup>, за да се даде възможност за разглеждане на заявлението.

<sup>(2)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1005 на Комисията от 23 юни 2022 г. относно нерешените възражения във връзка с реда и условията за разрешаване на групата биоциди Alphachloralose Grain, отнесени за разглеждане от Франция и Швеция в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2022) 4193); (ОВ L 168, 27.6.2022 г., стр. 86).

<sup>(3)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1006 на Комисията от 24 юни 2022 г. относно нерешените възражения във връзка с реда и условията за разрешаване на групата биоциди Alphachloralose Pasta, отнесени за разглеждане от Франция и Швеция в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2022) 4226); (ОВ L 168, 27.6.2022 г., стр. 90).

<sup>(4)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1388 на Комисията от 23 юни 2022 г. относно нерешените възражения, отнесени за разглеждане от Франция и Швеция съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на реда и условията за разрешаване на биоцида Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant (нотифицирано под номер C(2022) 4220) C/2022/4220; (ОВ L 208, 10.8.2022 г., стр. 7).

<sup>(5)</sup> Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 година относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

<sup>(6)</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2021/333 на Комисията от 24 февруари 2021 г. за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на алфалхлоралоза за употреба в биоциди от продукти тип 14 (ОВ L 65, 25.2.2021 г., стр. 58).

- (23) Рискът от първично и вторично отравяне на животни поради употребата на биоциди, съдържащи алфалоралоза, разликите между държавите членки при възникналите случаи на първични и вторични отравяния и необходимите мерки за намаляване на риска, които трябва да се приложат, за да се намали този риск до приемливо равнище, следва да се разглеждат в контекста на оценката на заявлението за подновяване на одобрението на алфалоралоза и следва впоследствие да бъдат надлежно взети предвид от държавите членки при разрешаването на биоциди, съдържащи алфалоралоза.
- (24) Поради това Комисията счита, че мерките за намаляване на риска, които се предприемат с цел преодоляване на риска от първично и вторично отравяне поради употребата на биоцида, следва по изключение до приключването на оценката на заявлението за подновяване на одобрението на алфалоралоза да отчитат конкретните обстоятелства и наличните научно потвърдени доказателства за появата на случаи на първично и вторично отравяне в отделните държави членки.
- (25) На 26 октомври 2022 г. Комисията даде възможност на притежателя на разрешението да представи писмени бележки в съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Притежателят на разрешението представи бележки, които Комисията впоследствие разгледа.
- (26) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

Биоцидът, обозначен с номера BE-0003002-0000, CH-0009788-0000, DE-0011801-0000, DK-0007141-0000, FR-0005302-0000, IE-0007441-0000, IT-0012826-0000, NL-0005019-0000, PT-0010276-0000 в Регистъра за биоциди, не отговаря напълно на условията, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Биоцидът може да бъде разрешаван само в съответствие с член 19, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012 в държави членки, които считат, че ако той не бъде разрешен, това би оказало несъразмерно отрицателно въздействие за обществото в сравнение с рисковете за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда, произтичащи от употребата на биоцида при определените в разрешението условия.

Употребата на биоцида трябва да бъде обект на подходящи мерки за намаляване на риска, както е посочено в член 19, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012, които се приемат във всяка държава членка въз основа на конкретните обстоятелства и наличните доказателства за появата на случаи на вторично отравяне в тази държава членка.

#### Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 9 юни 2023 година.

За Комисията  
Stella KYRIAKIDES  
Член на Комисията

---