

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/1005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Ιουνίου 2022

σχετικά με τις ανεπίλυτες αντιρρήσεις που αναφέρθηκαν από τη Γαλλία και τη Σουηδία όσον αφορά τους όρους και τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας για την οικογένεια βιοκτόνων Alphachloralose Grain σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2022) 4193]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 26 Μαρτίου 2013 εγκρίθηκαν στη Γαλλία και τη Σουηδία τα βιοκτόνα Black Pearl Grain και Souricide Foudroyant σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾. Στις 26 Μαρτίου 2018 η Γαλλία και η Σουηδία ενέκριναν την οικογένεια βιοκτόνων Alphachloralose Grain, στην οποία περιλαμβάνονται τα προϊόντα Black Pearl Grain και Souricide Foudroyant. Στην οικογένεια βιοκτόνων Alphachloralose Grain περιλαμβάνονται προϊόντα που είναι τρωκτικοκτόνα και τα οποία εμπίπτουν στον τύπο προϊόντων 14 σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Τα εν λόγω προϊόντα προορίζονται για την καταπολέμηση των ποντικών σε εσωτερικούς χώρους με χρήση σε κουτιά δολωμάτων ανθεκτικά στην παραβίαση ή σε καλυμμένους δολωματικούς σταθμούς από εκπαιδευμένους επαγγελματίες και σε κουτιά δολωμάτων ανθεκτικά στην παραβίαση από μη επαγγελματίες. Τα προϊόντα αυτά περιέχουν ως δραστική ουσία την α-χλωραλόζη (στο εξής: οικογένεια βιοκτόνων). Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας της οικογένειας βιοκτόνων είναι η LODI S.A.S.
- (2) Το 2019 η Γαλλία ενημερώθηκε από τις Κάτω Χώρες και τη Φινλανδία ότι το 2018 κέντρα δηλητηριάσεων, ιδιοκτήτες ζώων συντροφιάς και κτηνιατρεία είχαν αναφέρει σημαντική αύξηση των περιστατικών πρωτογενών και δευτερογενών δηλητηριάσεων με συμπτώματα δηλητηρίασης από α-χλωραλόζη σε γάτες και σκύλους. Επιπλέον, μεταξύ 2017 και 2018 τα κτηνιατρικά κέντρα δηλητηριάσεων στη Γαλλία είχαν αναφέρει αύξηση των δηλητηριάσεων από α-χλωραλόζη σε ζώα συντροφιάς και κυρίως πρωτογενείς δηλητηριάσεις σε σκύλους.
- (3) Το 2019 η Σουηδία έλαβε πληροφορίες από κτηνιατρικές κλινικές σύμφωνα με τις οποίες τα τρωκτικοκτόνα που περιέχουν α-χλωραλόζη είχαν προκαλέσει δευτερογενείς δηλητηριάσεις σε γάτες. Το Νοσοκομείο Μικρών Ζώων του Πανεπιστημίου Γεωργικών Επιστημών δήλωσε ότι τα τελευταία χρόνια στον κτηνιατρικό τομέα στη Σουηδία και σε αρκετές άλλες χώρες υπήρξε αυξημένος αριθμός αναφορών για υπόνοιες δηλητηρίασης από α-χλωραλόζη σε γάτες.
- (4) Στις 30 Οκτωβρίου και στις 17 Δεκεμβρίου 2019 η Γαλλία και η Σουηδία αντίστοιχα τροποποίησαν τις άδειες της οικογένειας βιοκτόνων Alphachloralose Grain σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με σκοπό να αντιμετωπιστούν τα περιστατικά πρωτογενούς δηλητηρίασης σε σκύλους και δευτερογενούς δηλητηρίασης σε γάτες.
- (5) Η Γαλλία τροποποίησε την άδεια ούτως ώστε να απαιτείται πρόσθετη επισημάνση στα προϊόντα για να αναφέρεται σαφώς ο κίνδυνος για τον άνθρωπο και τους μη στοχευόμενους οργανισμούς και να αναγράφεται πάνω στη συσκευασία η υποχρέωση χρήσης της οικογένειας βιοκτόνων μόνο σε κουτιά δολωμάτων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

- (6) Με βάση τις πληροφορίες που παρέιχε ο Σουηδικός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, η Σουηδία τροποποίησε την άδεια του προϊόντος ώστε να περιοριστεί η χρήση σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες και πρόσθεσε την προϋπόθεση ότι το βιοκτόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα όπου αναμένεται η παρουσία γατών και ότι τα νεκρά ποντίκια πρέπει να συλλέγονται μετά τη χρήση του βιοκτόνου. Η κάτοχος της άδειας προσέφυγε κατά της τροποποίησης που επέφερε η Σουηδία, και το σουηδικό δικαστήριο για τη γη και το περιβάλλον κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η απόφαση του Σουηδικού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων να τροποποιήσει την άδεια των προϊόντων που περιέχουν α-χλωραλόζη και να επιβάλει περιορισμό για τα συγκεκριμένα προϊόντα ήταν βάσιμη, και η προσφυγή απορρίφθηκε.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στις 15 Απριλίου 2020 η Γερμανία και η Δανία παρέπεμψαν στην ομάδα συντονισμού αντιρρήσεις σχετικά με τις τροποποιήσεις της άδειας για την οικογένεια βιοκτόνων που πραγματοποιήθηκαν από τη Γαλλία και τη Σουηδία.
- (8) Η αντίρρηση της Γερμανίας αφορούσε τα μέτρα που θέσπισε η Γαλλία, τα οποία κατά την άποψή της δεν ήταν επαρκή. Η Γερμανία έκρινε ότι, προκειμένου να αντιμετωπιστούν περιστατικά δευτερογενούς δηλητηρίασης, η χρήση της οικογένειας βιοκτόνων θα πρέπει να περιοριστεί σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- (9) Η αντίρρηση της Δανίας αφορούσε τον περιορισμό της χρήσης της οικογένειας βιοκτόνων σε «εκπαιδευμένους επαγγελματίες» που υιοθετήθηκε από τη Σουηδία. Σύμφωνα με τη Δανία, ο περιορισμός της χρήσης σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες δεν ήταν δικαιολογημένος στην επικράτεια της. Η Δανία ενημέρωσε ότι δεν γνωρίζει περιστατικά δευτερογενών δηλητηριάσεων στη χώρα και ότι στην εθνική της νομοθεσία δεν υπάρχει ορισμός για «εκπαιδευμένους επαγγελματίες» όσον αφορά την καταπολέμηση των ποντικών με χημικά μέσα.
- (10) Στις 6 Ιουνίου 2020 η γραμματεία της ομάδας συντονισμού κάλεσε τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και την κάτοχο της άδειας να υποβάλουν γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με την παραπομπή. Η κάτοχος της άδειας υπέβαλε γραπτές παρατηρήσεις στις 30 Ιουνίου 2020, στις 6 Ιουλίου 2020 και στις 23 Ιουλίου 2020. Η παραπομπή συζητήθηκε στην ομάδα συντονισμού στις 6 και 23 Ιουλίου 2020 με τη συμμετοχή της κατόχου της άδειας.
- (11) Δεδομένου ότι δεν επιτεύχθηκε συμφωνία στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού, στις 21 Οκτωβρίου 2020 η Γαλλία και στις 7 Αυγούστου 2020 η Σουηδία παρέπεμψαν τις ανεπίλυτες αντιρρήσεις στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, και υπέβαλαν στην Επιτροπή λεπτομερή δήλωση σχετικά με το θέμα επί του οποίου τα κράτη μέλη δεν μπόρεσαν να καταλήξουν σε συμφωνία, καθώς και τους λόγους της διαφωνίας τους.
- (12) Μετά τις παραπομπές από τη Γαλλία και τη Σουηδία σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, τον Μάιο του 2021 ο Φινλανδικός Οργανισμός Ασφάλειας και Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Tukes) ζήτησε τη γνώμη της Φινλανδικής Αρχής Τροφίμων και της Φινλανδικής Κτηνιατρικής Ένωσης σχετικά με τις επιπτώσεις των προϊόντων α-χλωραλόζης σε κατοικίδια ζώα και την ανάγκη περιορισμού της χρήσης προϊόντων α-χλωραλόζης. Η εν λόγω γνώμη, την οποία η Φινλανδία κοινοποίησε στην Επιτροπή, ανέφερε ότι τα βιοκτόνα που περιέχουν α-χλωραλόζη προκαλούν σημαντική βλάβη και οδύνη στα ζώα συντροφιάς και στην άγρια πανίδα, ότι ο αριθμός των δηλητηριάσεων ζώων συντροφιάς που δηλώθηκαν στον Tukes και στη φινλανδική Υπηρεσία Τροφίμων είναι σημαντικός και ότι παρεκκλίσεις που έγιναν στις άδειες το 2019 σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 στοιχεία α) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι οποίες συνίσταντο στον περιορισμό της εμπορίας και χρήσης των βιοκτόνων από μη επαγγελματίες σε προγεμισμένα κουτιά δολωμάτων και τις οποίες η Φινλανδία είχε ήδη καθιερώσει, δεν είχαν μειώσει επαρκώς τον αριθμό των περιστατικών. Ως εκ τούτου, η φινλανδική Υπηρεσία Τροφίμων συνέστησε τον περιορισμό της χρήσης και της διαθεσιμότητας των προϊόντων που περιέχουν α-χλωραλόζη σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Στις 8 Δεκεμβρίου 2021 η Φινλανδία τροποποίησε τις άδειες για τα τρωκτικοκτόνα που περιέχουν α-χλωραλόζη για να τα περιορίσει σε επαγγελματική χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (13) Επιπλέον, ο σουηδικός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων έλαβε πρόσθετες πληροφορίες από αναλύσεις δειγμάτων αίματος από το Πανεπιστημιακό Κτηνιατρικό Νοσοκομείο στην Ουψάλα της Σουηδίας, οι οποίες επιβεβαίωσαν την παρουσία α-χλωραλόζης στο αίμα των δηλητηριασμένων ζώων.
- (14) Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας είναι το βιοκτόνο να μην έχει άμεσες ή καθυστερημένες μη αποδεκτές επιδράσεις, αυτό καθαυτό ή λόγω των υπολειμμάτων του, στην υγεία των ζώων, άμεσα ή μέσω του ποσίου νερού, των τροφίμων, των ζωοτροφών, του ατμοσφαιρικού αέρα, ούτε άλλες έμμεσες επιδράσεις.

- (15) Το άρθρο 19 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει ότι μπορεί να χορηγείται άδεια για βιοκτόνο όταν δεν πληρούνται απόλυτα οι όροι του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii), εάν η μη χορήγηση άδειας για το βιοκτόνο θα οδηγούσε σε δυσανάλογες αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που συνεπάγεται για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον η χρήση του βιοκτόνου υπό τους όρους που τίθενται στην άδεια. Επιπλέον, το άρθρο 19 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο ορίζει ότι η χρήση βιοκτόνου για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη υπόκειται σε κατάλληλα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί η ελαχιστοποίηση της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος στο εν λόγω προϊόν. Η χρήση βιοκτόνου για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια βάσει της εν λόγω παραγράφου περιορίζεται στα κράτη μέλη για τα οποία πληρούνται οι όροι του πρώτου εδαφίου.
- (16) Αφού εξέτασε προσεκτικά τις πληροφορίες που υπέβαλαν τα κράτη μέλη και η κάτοχος της άδειας της οικογένειας βιοκτόνων, η Επιτροπή θεωρεί ότι η οικογένεια βιοκτόνων δεν πληροί απόλυτα τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της φινλανδικής Υπηρεσίας Τροφίμων και του Φινλανδικού Κτηνιατρικού Συλλόγου, καθώς και τις εκθέσεις του Πανεπιστημιακού Κτηνιατρικού Νοσοκομείου στην Ουψάλα και του Σουηδικού Κτηνιατρικού Συλλόγου, στις οποίες επισημάνθηκε ότι η οικογένεια βιοκτόνων έχει μη αποδεκτές επιδράσεις στην υγεία των ζώων και επιβεβαιώθηκε, με αναλυτικές δοκιμές που διενεργήθηκαν σε δηλητηριασμένα ζώα, ότι είχε σημειωθεί σημαντικός αριθμός περιστατικών δηλητηρίασης γατών με α-χλωραλόζη.
- (17) Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 μπορεί να χορηγείται άδεια για την οικογένεια βιοκτόνων μόνο στα κράτη μέλη που θεωρούν ότι η μη χορήγηση άδειας θα οδηγούσε σε δυσανάλογες αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που συνεπάγεται για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον η χρήση του βιοκτόνου υπό τους όρους που τίθενται στην άδεια.
- (18) Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η χρήση του βιοκτόνου πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, ώστε να διασφαλίζεται η ελαχιστοποίηση της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος σε αυτό.
- (19) Η δραστική ουσία α-χλωραλόζη συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 και, σύμφωνα με το άρθρο 86 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, θεωρείται ότι εγκρίθηκε δυνάμει του εν λόγω κανονισμού με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας.
- (20) Στις 24 Δεκεμβρίου 2019, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων για την ανανέωση της δραστικής ουσίας α-χλωραλόζη. Στις 15 Οκτωβρίου 2020 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Πολωνίας πληροφόρησε την Επιτροπή ότι έκρινε αναγκαίο να γίνει πλήρης αξιολόγηση της αίτησης για ανανέωση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.
- (21) Ως εκ τούτου, η έγκριση της ουσίας α-χλωραλόζη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 επρόκειτο να λήξει στις 30 Ιουνίου 2021, για λόγους εκτός του ελέγχου της αιτούσας και πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωση της. Επομένως, η ημερομηνία λήξης για την έγκριση της α-χλωραλόζης μετατέθηκε για τις 31 Δεκεμβρίου 2023 με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/333 της Επιτροπής^(*), ώστε να καταστεί δυνατή η εξέταση της αίτησης.
- (22) Ο κίνδυνος δευτερογενούς δηλητηρίασης των ζώων λόγω της χρήσης βιοκτόνων που περιέχουν α-χλωραλόζη και τα αναγκαία μέτρα άμβλυσης του κινδύνου που πρέπει να εφαρμοστούν για τη μείωση του κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο θα πρέπει να αξιολογηθούν στο πλαίσιο της αξιολόγησης της αίτησης για ανανέωση της έγκρισης της α-χλωραλόζης και, στη συνέχεια, να ληφθούν δεόντως υπόψη από τα κράτη μέλη για τις άδειες βιοκτόνων που περιέχουν α-χλωραλόζη.

(*) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/333 της Επιτροπής, της 24ης Φεβρουαρίου 2021, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της α-χλωραλόζης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 65 της 25.2.2021, σ. 58).

- (23) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω σκέψεων, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για την αντιμετώπιση του κινδύνου περιστατικών πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης από τη χρήση προϊόντων που περιέχουν α-χλωραλόζη θα πρέπει, κατ' εξαίρεση, εν αναμονή της ολοκλήρωσης της αξιολόγησης για την α-χλωραλόζη, να εξαρτώνται από τις ιδιαίτερες περιστάσεις και τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία για την εμφάνιση περιστατικών δευτερογενούς δηλητηρίασης στα επιμέρους κράτη μέλη. Παραδειγματος χάριν, ορισμένα κράτη μέλη ενδέχεται να θεωρήσουν αναγκαίο να περιοριστεί η χρήση σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες, ενώ άλλα να θεωρήσουν ότι επαρκούν πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης.
- (24) Στις 14 Φεβρουαρίου 2022 η Επιτροπή έδωσε στην κάτοχο της άδειας τη δυνατότητα να διατυπώσει γραπτές παρατηρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η κάτοχος της άδειας υπέβαλε παρατηρήσεις, τις οποίες έλαβε υπόψη στη συνέχεια η Επιτροπή.
- (25) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η οικογένεια βιοκτόνων που προσδιορίζεται με τον αριθμό κανονιστικού πόρου FR-0019764-0000 στο Μητρώο Βιοκτόνων δεν πληροί απόλυτα τις προϋποθέσεις του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Μπορεί να χορηγηθεί άδεια για την οικογένεια βιοκτόνων που προσδιορίζεται με τον αριθμό κανονιστικού πόρου FR-0019764-0000 μόνο από κράτη μέλη που θεωρούν ότι η μη χορήγηση άδειας θα οδηγήσει σε δυσανάλογες αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που συνεπάγεται για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον η χρήση του βιοκτόνου υπό τους όρους που τίθενται στην άδεια.

Η χρήση του βιοκτόνου υπόκειται σε κατάλληλα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, τα οποία σε κάθε κράτος μέλος θεσπίζονται με βάση τις ιδιαίτερες περιστάσεις και τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία για την εμφάνιση περιστατικών δευτερογενούς δηλητηρίασης στο εν λόγω κράτος μέλος.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής