

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/1388,

23. juuni 2022,

milles käsitletakse Prantsusmaa ja Rootsi esitatud lahendamata vastuväiteid biotsiidile Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant loa andmise tingimuste kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(teatavaks tehtud numbri C(2022) 4220 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) 17. juunil 2013 andis Ühendkuningriik Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽²⁾ kohaselt riikliku loa biotsiidile Physalys Exspresse (mis on praegu turule lastud kaubanimega Protect home express). 19. novembril 2015 ja 26. veebruaril 2019 tunnustasid Prantsusmaa (Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant) ja Rootsi (Rodicum Express) üksteise järel vastastikku biotsiidi (edaspidi „biotsiid“) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 528/2012. Biotsiid on rodentitsiid, mis kuulub määruse (EL) nr 528/2012 V lisa kohaselt tooteliiki 14 ning mida muud kui kutselised kasutajad kasutavad sisetingimustes hiirte tõrjeks eeltäidetud rikkumiskindlates söödakastides. See sisaldab heakskiidetud toimeainet alfakloraloosi. Biotsiidiloo praegune hoidja on äriühing SBM Developpement.
- (2) 2019. aastal teatasid Madalmaad ja Soome Prantsusmaale, et mürgistusteabekeskused, lemmikloomaomanikud ja loomakliinikud teatasid 2018. aastal kasside ja koerte alfakloraloosimürgistuse sümptomitega esmaste ja teiseste mürgitusjuhtumite sagenemisest. Ka Prantsusmaal teatasid veterinaarmürgistusteabekeskused alfakloraloosi põhjustatud lemmikloomade mürgistusjuhtumite sagenemisest (peamiselt koerte esmased mürgistused aastatel 2017–2018).
- (3) 2019. aastal sai Rootsi loomakliinikutelt teavet selle kohta, et alfakloraloosi sisaldavad rodentitsiidid on põhjustanud kasside teiseseid mürgistusjuhtumeid. Rootsi Põllumajandusteaduste Ülikooli väikeloomakliinik märkis, et viimastel aastatel on saagenenud teadete arv alfakloraloosimürgistuse kahtluste kohta kassidel.
- (4) 9. detsembril 2019 ja 17. detsembril 2019 muutsid Prantsusmaa ja Rootsi kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 48 lõike 1 punktiga a biotsiidi Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant ja Rodicum Express lube, et reageerida koertega seotud esmaste mürgistuse ja kassidega seotud teiseste mürgistuse juhtumitele.
- (5) Prantsusmaa loa muudatusega kehtestati nõue biotsiidi täiendavalt märgistada, et selgelt näidata ohtu inimestele ja muudele organismidele kui sihtorganismidele, ning märkida pakendil kohustus kasutada biotsiidi üksnes söödakastides.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

- (6) Võttes arvesse Rootsi kemikaaliametile saadetud teavet, muutis Rootsi toote kasutusluba selliselt, et piirata kasutamist üksnes väljaõppe saanud kutseliste kasutajatega, ning lisas tingimused, et biotsiidi ei tohi kasutada keskkonnas, kus eeldatavasti liigub kasse, ning et pärast biotsiidi kasutamist tuleb surnud hiired ära korjata. Loa hoidja vaidlustas Rootsi tehtud muudatuse ning Rootsi maa- ja keskkonnakohus järeldas, et Rootsi kemikaaliameti otsus muuta alfakloraloosi sisaldavate toodete kasutusluba ja kehtestada nende toodete suhtes piirang on põhjendatud ning vaie jäeti rahuldamata.
- (7) Saksamaa ja Taani esitasid 15. aprillil 2020 vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 48 lõikele 3 koordineerimisrühmale vastuväited Prantsusmaa ja Rootsi tehtud biotsiidi loa muudatuste kohta.
- (8) Saksamaa vastuväide oli seotud Prantsusmaa kehtestatud meetmetega, mis nende arvates ei olnud piisavad. Saksamaa leidis, et teise mürgistuse juhtumitele reageerimiseks peaks biotsiidi kasutamine piirduma väljaõppe saanud kutseliste kasutajatega.
- (9) Taani vastuväide oli seotud asjaoluga, et Rootsi piiras biotsiidi kasutamist üksnes väljaõppe saanud kutseliste kasutajatega. Taani sõnul ei olnud nende territooriumil kasutamise piiramine üksnes väljaõppe saanud kutseliste kasutajatega põhjendatud. Taani teatas, et ta ei ole teadlik sellest, et Taanis oleks esinenud teisest mürgistust ning et määramatus „väljaõppe saanud kutselised kasutajad“ puudub seoses hiirte keemilise tõrjega ja Taani riiklikes õigusaktides.
- (10) Koordineerimisrühma sekretariaat palus 6. juunil 2020 teistel asjaomastel liikmesriikidel ja loa hoidjal esitada esilise kohta kirjalikke märkusi. Loa hoidja esitas kirjalikud märkused 30. juunil 2020, 6. juulil 2020 ja 23. juulil 2020. Koordineerimisrühm arutas esilist 6. ja 23. juulil 2020 loa hoidja osavõtul.
- (11) Kuna koordineerimisrühmas kokkuleppele ei jõutud, edastas Prantsusmaa 21. oktoobril 2020 ja Rootsi 7. augustil 2020 lahendamata vastuväited komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikele 1 ning esitas komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimusest, milles liikmesriigid ei suutnud kokkuleppele jõuda, ja nende erimeelsuste põhjused.
- (12) Pärast seda, kui Prantsusmaa ja Rootsi olid vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikele 1 esitanud esilise, taotles Soome ohutus- ja kemikaaliamet (Tukes) 2021. aasta mais Soome toiduametilt ja Soome veterinaaride ühenduselt arvamust alfakloraloosi sisaldavate toodete mõju kohta lemmikloomadele ja vajaduse kohta piirata alfakloraloosi sisaldavate toodete kasutamist. Selles arvamuses, mida Soome jagas komisjoniga, märgiti, et alfakloraloosi sisaldavad biotsiidid põhjustavad märkimisväärset kahju ja kannatusi nii lemmikloomadele kui ka metsloomadele, et Tukesile ja Soome toiduametile teatatud lemmikloomade mürgitusjuhtumite arv on märkimisväärne ning et 2019. aastal määruse (EL) nr 528/2012 artikli 37 lõike 1 punktide a ja c kohaselt lubades tehtud erandid, mis seisnesid biotsiidide turustamise ja kasutamise piiramises muude kui kutseliste kasutajate puhul üksnes eeltäidetud söödakastidega, ning mis Soomes on juba kehtestatud, ei ole juhtumite arvu vähendanud. Seepärast soovitas Soome toiduamet, et alfakloraloosi sisaldavate toodete kasutamine ja kättesaadavus peaks piirduma väljaõppe saanud kutseliste kasutajatega. 8. detsembril 2021 muutis Soome määruse (EL) nr 528/2012 artikli 48 lõike 1 kohaselt lubasid, et piirata alfakloraloosi sisaldavate rodentitsiidide kasutamist kutselise kasutamisega.
- (13) Lisaks sai Rootsi keemiaamet Rootsi Uppsala ülikooli loomakliinikult täiendavat teavet vereproovide analüüsides kujul, millega kinnitati alfakloraloosi esinemist mürgitatud loomade veres.
- (14) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iii kohaselt on loa andmise tingimuseks, et biotsiid ei avalda otseselt ega oma jääkide kaudu kohest või hilisemat vastuvõetamatut mõju loomade tervisele vahetult või joogivee, toidu, sööda, õhu või muu kaudse mõju kaudu.

- (15) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 5 esimeses lõigus on sätestatud, et biotsiidile võib anda loa, kui artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimused ei ole täielikult täidetud, kui biotsiidile loa andmata jätmise avaldaks ühiskonnale ebaproportsionaalset negatiivset mõju võrreldes ohuga inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, mis tuleneb biotsiidi kasutamisest loas sätestatud tingimustel. Lisaks on artikli 19 lõike 5 teises lõigus täpsustatud, et selle sätte kohaselt loa saanud biotsiidi kasutamise suhtes kohaldatakse asjakohaseid riskimaandamis-meetmeid tagamaks, et selle biotsiidi kokkupuude inimeste ja keskkonnaga oleks viidud miinimumini. Kõnealuse lõike kohaselt loa saanud biotsiidi kasutamine peab piirduma liikmesriikidega, kus on täidetud esimese lõigu tingimused.
- (16) Olles hoolikalt läbi vaadanud liikmesriikide ja biotsiidi loa hoidja esitatud teabe, leiab komisjon, et biotsiid ei vasta täielikult määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimustele, võttes arvesse Soome toiduameti ja Soome veterinaaride ühenduse arvamust ning Uppsala Ülikooli loomakliiniku ja Rootsi veterinaaride ühenduse aruandeid, milles märgiti, et biotsiidil on lubamatu mõju loomade tervisele, ning kinnitati mürgitatud loomadelt tehtud analüüsidega, et on esinenud märkimisväärne arv alfakloraloosiga seotud mürgitusjuhtumeid kassidel.
- (17) Seepärast võib kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõikega 5 anda biotsiidile loa üksnes liikmesriikides, kes leiavad, et biotsiidile loa andmata jätmise avaldaks ühiskonnale ebaproportsionaalset negatiivset mõju võrreldes ohuga inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, mis tuleneb biotsiidi kasutamisest loas sätestatud tingimustel.
- (18) Samuti tuleb vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõikele 5 biotsiidi kasutamisel kohaldada asjakohaseid riskimaandamis-meetmeid tagamaks, et selle biotsiidi kokkupuude loomade ja keskkonnaga oleks viidud miinimumini.
- (19) Toimeaine alfakloraloos on kantud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ I lisse kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides ning kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 86 loetakse see toimeaine kõnealuse määruse alusel heakskiidetuks, kui on täidetud kõnealuse direktiivi I lisa kehtestatud nõuded ja tingimused.
- (20) 24. detsembril 2019 esitati Euroopa Kemikaaliametile määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõike 1 kohaselt taotlus toimeaine alfakloraloosi heakskiitmise uuendamiseks. 15. oktoobril 2020 teatas Poola hindav pädev asutus komisjonile, et kooskõlas kõnealuse määruse artikli 14 lõikega 1 jõudis ta otsusele, et uuendamistaotlust oli vaja täielikult hinnata.
- (21) Sellest tulenevalt oleks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides alfakloraloosi kasutamise heakskiit aegunud taotlejast sõltumata põhjustel 30. juunil 2021, enne seda, kui oleks võetud vastu otsus heakskiidu uuendamise kohta. Selleks et võimaldada taotluse läbivaatamist, lükati alfakloraloosi kasutamise heakskiidu aegumiskuupäev komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/333 ⁽³⁾ edasi kuni 31. detsembrini 2023.
- (22) Alfakloraloosi heakskiidu uuendamise taotluse hindamise raames tuleks hinnata alfakloraloosi sisaldavate biotsiidide kasutamisest tulenevat loomade teise mürgistuse ohtu ja vajalikke riskimaandamis-meetmeid, mida tuleb kohaldada selle riski vastuvõetava tasemeni vähendamiseks, ning mida liikmesriigid peaksid seejärel alfakloraloosi sisaldavatele biotsiididele loa andmisel nõuetekohaselt arvesse võtma.

⁽³⁾ Komisjoni 24. veebruari 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/333, millega lükatakse edasi tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides alfakloraloosi kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva (ELT L 65, 25.2.2021, lk 58).

- (23) Eespool esitatud kaalutlusi arvesse võttes leiab komisjon, et turule lastud alfakloraloosi sisaldavate biotsiidide kasutamisest tulenevate esmaste ja teiste mürgistuste ohu vähendamiseks võetavad riskimaandamismeetmed peaksid erandkorras, kuni alfakloraloosi heakskiidu uuendamise raames tehtava hindamise järelduseni, sõltuma konkreetsetest asjaoludest ja kättesaadavatest teaduslikult valideeritud tõenditest teiste mürgistusjuhtumite esinemise kohta vastavates liikmesriikides. Mõned liikmesriigid võivad näiteks pidada vajalikuks piirata alfakloraloosi sisaldavate biotsiidide kasutamist väljaõppe saanud kutseliste kasutajatega, samas kui teised liikmesriigid võivad pidada piisavaks täiendavaid märgistamisõudeid.
- (24) Komisjon andis 15. veebruaril 2022 loa hoidjale võimaluse esitada kirjalikke märkusi kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 2. Loa hoidja esitas märkused, mida komisjon hiljem arvesse võttis.
- (25) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Biotsiid, mille identifitseerimisnumber biotsiidiregistris on FR-0005286-0000, ei vasta täielikult määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iii sätestatud tingimustele.

Biotsiidile, mille identifitseerimisnumber biotsiidiregistris on FR-0005286-0000, võib anda loa üksnes liikmesriikides, kes leiavad, et biotsiidile loa andmata jätmise avaldaks ühiskonnale ebaproportsionaalset negatiivset mõju võrreldes ohuga inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, mis tuleneb biotsiidi kasutamisest loas sätestatud tingimustel.

Biotsiidi kasutamise suhtes kohaldatakse määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõikes 5 osutatud asjakohaseid riskimaandamismeetmeid, mis võetakse igas liikmesriigis vastu konkreetsete asjaolude ja kättesaadavate tõendite alusel teiste mürgistusjuhtumite esinemise kohta kõnealuses liikmesriigis.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 23. juuni 2022

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES
