

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/1157,**9. juuni 2023,****milles käsitletakse Prantsusmaa esitatud lahendamata vastuväiteid biotsiidile Virazan loa andmise tingimuste kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012***(teatavaks tehtud numbri C(2023) 3710 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) 8. jaanuaril 2016 anti Prantsusmaal kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 33 luba biotsiidile Virazan vastastikuse tunnustamise korras pärast Ühendkuningriigis loa andmist. Biotsiid on rodentitsiid, mis kuulub tooteliiki 14 ja mida turustatakse eeltäidetud muukimiskindlates mürksöödakarpides, mida kutselised kasutajad kasutavad hiirte tõrjeks siseruumides. Biotsiid sisaldab heakskiidetud toimeainet alfakloraloosi. Biotsiidi loaomanik on ettevõtja SBM Développement SAS.
- (2) 2019. aastal teatasid Madalmaad ja Soome Prantsusmaale, et mürgistusteabekeskused, lemmikloomaomanikud ja loomakliinikud andsid 2018. aastal oluliselt sagedamini teada kasside ja koerte esmastest ja teisestest mürgistusjuhtumitest, mille korral esinesid alfakloraloosimürgistuse sümptomid. Ka Prantsusmaal teatasid veterinaarmürgistuste teabekeskused alfakloraloosi põhjustatud lemmikloomade mürgistusjuhtumite sagenemisest (peamiselt koerte esmased mürgistused aastatel 2017 ja 2018).
- (3) 9. detsembril 2019 muutis Prantsusmaa kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 48 lõike 1 punktiga a kõnealuse biotsiidi luba, et reageerida koerte esmase mürgistuse ja kasside teisese mürgistuse juhtumitele.
- (4) Prantsusmaa kehtestas loa muudatusega nõude kõnealune biotsiid täiendavalt märgistada, et näidata selle ohtlikkust inimestele ja muudele organismidele kui sihtorganismid, ning märkida pakendil kohustus kasutada biotsiidi üksnes mürksöödakarpides.
- (5) Saksamaa esitas 15. aprillil 2020 vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 48 lõike 3 kolmandale lõigule koostoimes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõikega 2 koordineerimisrühmale vastuväited Prantsusmaa tehtud muudatuse kohta biotsiidi loos.
- (6) Saksamaa vastuväide oli seotud õigusliku alusega, mille alusel võib tootele loa anda, kuna Saksamaa arvates ei vasta toode loomade esmase ja teisese mürgistuse ohu tõttu täielikult määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 tingimustele ning seetõttu võib sellele anda loa ainult artikli 19 lõike 5 alusel. Prantsusmaa leidis, et biotsiid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõikele 1 ja seetõttu on artikli 19 lõige 1 muudetud loa jaoks sobiv õiguslik alus.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

- (7) Koordineerimisrühma sekretariaat palus 6. juunil 2020 teistel asjaomastel liikmesriikidel ja loaomanikul esitada esildise kohta kirjalikke märkusi. Loaomanik esitas kirjalikud märkused 30. juunil 2020, 6. juulil 2020 ja 23. juulil 2020. Koordineerimisrühm arutas esildist 6. ja 23. juulil 2020 loaomaniku osavõtul.
- (8) Kuna koordineerimisrühm kokkuleppele ei jõudnud, edastas Prantsusmaa (kui määruse (EL) nr 528/2012 artikli 48 lõike 1 esimese lõigu kohane loa muutmise referentliikmesriik) 21. oktoobril 2020 vastavalt kõnealuse määruse artikli 36 lõikele 1 lahendamata vastuväited komisjonile ning esitas komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimusest, milles liikmesriigid ei suutnud kokkuleppele jõuda, ja nende erimeelsuse põhjused. Kõnealune ülevaade edastati asjaomastele liikmesriikidele ja loaomanikule.
- (9) 2021. aasta mais taotles Soome Ohutus- ja Kemikaaliamet Soome Toiduametilt ja Soome Veterinaaride Ühenduselt arvamust alfakloraloosi sisaldavate biotsiidide mõju kohta lemmikloomadele ja vajaduse kohta piirata selliste toodete kasutamist. Selles arvamuses, mida Soome jagas komisjoniga, märgiti, et alfakloraloosi sisaldavad biotsiidid põhjustavad märkimisväärset kahju ja kannatusi nii lemmikloomadele kui ka elusloodusele ning et Soome Ohutus- ja Kemikaaliametile ning Soome Toiduametile teatatud lemmikloomamürgistuste arv on märkimisväärne.
- (10) Lisaks sai Rootsi Kemikaaliamet Rootsi Uppsala Ülikooli loomakliinikult täiendavat teavet vereproovide analüüside kujul, millega kinnitati alfakloraloosi esinemist mürgitatud loomade veres.
- (11) 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 inimeste, sealhulgas haavatavate elanikkonnarühmade, või loomade tervisele vahetult või joogivee, toidu, sööda, õhu või muu kaudse mõju kaudu.
- (12) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 5 esimeses lõigus on sätestatud, et biotsiidile võib anda loa, kui lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimused ei ole täielikult täidetud, kui vastasel juhul avaldaks biotsiidile loa mitteandmine ühiskonnale ebaproportsionaalset negatiivset mõju võrreldes ohuga inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, mis tuleneb biotsiidi kasutamisest loal sätestatud tingimustes. Lisaks on artikli 19 lõike 5 teises lõigus täpsustatud, et selle sätte kohaselt loa saanud biotsiidi kasutamise suhtes kohaldatakse asjakohaseid riskivähendamismeetmeid tagamaks, et selle biotsiidi kokkupuude inimeste ja keskkonnaga oleks viidud miinimumini. Kõnealuse lõike kohaselt loa saanud biotsiidi kasutamine peab piirduma liikmesriikidega, kus on täidetud artikli 19 lõike 5 esimeses lõigus sätestatud tingimus.
- (13) Komisjon vaatas hoolikalt läbi liikmesriikide ja biotsiidi loaomaniku esitatud teabe, sealhulgas asjaolu, et loomade mürgistustest alfakloraloosi sisaldavate toodetega on teatatud ka teistes liikmesriikides ja Norras. Komisjon võtab arvesse ka Soome Toiduameti ja Soome Veterinaaride Ühenduse arvamust ning Uppsala Ülikooli loomakliiniku ja Rootsi Veterinaaride Ühenduse aruandeid (millest nähtub selgelt, et biotsiid avaldab vastuvõetamatut mõju loomade tervisele, ning milles kinnitatakse mürgistatud loomadega tehtud analüüside alusel, et kassidel on esinenud märkimisväärne arv alfakloraloosi teise mürgistuse juhtumeid), samuti kogu esitatud teavet ja arutelusid seoses erimeelsustega muude alfakloraloosi sisaldavate biotsiidide osas, mis edastati komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikele 1.
- (14) Komisjon tunnustab, et teatatud teise mürgistuse juhtumeid on tehniliselt ja teaduslikult võimatu seostada konkreetse biotsiidiga, kuna ei ole võimalik kindlaks teha, millist konkreetset toodet oli söönud hiir, kelle kass ära söi. On võimalik tuvastada ainult toimeaine alfakloraloosi esinemist loomakoos ja mõnikord surnud näriliste rümpades mürgistatud kasside maos. Siiski on selge, et need mürgistusjuhtumid olid seotud alfakloraloosi sisaldavate biotsiididega, sealhulgas kõnealuse biotsiidiga.

- (15) Sarnaste kaalutluste põhjal võttis komisjon hiljuti vastu komisjoni rakendusotsused (EL) 2022/1005, ⁽²⁾ (EL) 2022/1006 ⁽³⁾ ja (EL) 2022/1388 ⁽⁴⁾ sarnaste alfakloraloosi sisaldavate toodete suhtes.
- (16) Komisjon leidis, et kuigi määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimused ei ole täielikult täidetud, kuna biotsiidi kasutamisest tuleneb vastuvõetamatu risk loomade tervisele, ei esitatud koordineerimisrühmale vastuväiteid muude artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud tingimuste kohta, ning, seoses leitud riskidega loomade tervisele, liikmesriikide kohaldatavad riskivähendamismeetmed tõenäoliselt vähendavad esmase ja teise mürgistuse ohtu.
- (17) Seepärast leiab komisjon, et kõnealune biotsiid ei vasta täielikult määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimustele, kuna Prantsusmaal on oht koerte ja mitmes liikmesriigis kasside esmaseks ja teiseks mürgistuseks.
- (18) 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.
- (19) Samuti tuleb vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõikele 5 biotsiidi kasutamisel kohaldada asjakohaseid riskivähendamismeetmeid, millega tagatakse, et inimeste ja keskkonna kokkupuude biotsiidiga oleks viidud miinimumini.
- (20) Toimeaine alfakloraloos on kantud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽⁵⁾ 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 direktiivi 98/8/EÜ I lisse kehtestatud nõuded ja tingimused.
- (21) 24. detsembril 2019 esitati Euroopa Kemikaaliametile määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõike 1 kohaselt taotlus toimeaine alfakloraloosi heakskiidu uuendamiseks. 15. oktoobril 2020 teatas Poola hindav pädev asutus komisjonile, et kooskõlas nimetatud määruse artikli 14 lõikega 1 on ta jõudnud otsusele, et uuendamistaotlust on vaja täielikult hinnata.
- (22) Tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides alfakloraloosi kasutamise heakskiit, mis oleks aegunud 30. juunil 2021, oleks taotlejast sõltumatutel põhjustel aegunud enne seda, kui oleks võetud vastu otsus heakskiidu uuendamise kohta. Seepärast lükati alfakloraloosi heakskiidu aegumiskuupäev komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/333 ⁽⁶⁾ edasi 31. detsembrini 2023, et võimaldada taotluse läbivaatamist.

⁽²⁾ Komisjoni 23. juuni 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1005, milles käsitletakse Prantsusmaa ja Rootsi esitatud lahendamata vastuväiteid biotsiidiperele Alphachloralose Grain loa andmise tingimuste kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (teatavaks tehtud numbri C(2022) 4193 all, ELT L 168, 27.6.2022, lk 86).

⁽³⁾ Komisjoni 24. juuni 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1006, milles käsitletakse Prantsusmaa ja Rootsi esitatud lahendamata vastuväiteid biotsiidiperele „Alphachloralose Pasta“ loa andmise tingimuste kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (teatavaks tehtud numbri C(2022) 4226 all, ELT L 168, 27.6.2022, lk 90).

⁽⁴⁾ Komisjoni 23. juuni 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1388, 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, ELT L 208, 10.8.2022, lk 7).

⁽⁵⁾ 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⁾ 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) Alfakloraloosi heakskiidu uuendamise taotluse hindamise raames tuleks hinnata ka alfakloraloosi sisaldavate biotsiidide kasutamisest tulenevat loomade esmase ja teisese mürgistuse ohtu, esmase ja teisese mürgistuse juhtumite esinemise erinevusi liikmesriikide vahel ja vajalikke riskivähendamismeetmeid, mida tuleb kohaldada, et seda riski vastuvõetava tasemeni vähendada, ning mida liikmesriigid peaksid seejärel alfakloraloosi sisaldavatele biotsiididele loa andmisel nõuetekohaselt arvesse võtma.
- (24) Komisjon leiab seetõttu, et biotsiidi kasutamisest tulenevate esmaste ja teiseste mürgistuste ohu vähendamiseks võetavate riskivähendamismeetmete juures tuleks erandkorras, kuni alfakloraloosi heakskiidu uuendamise raames tehtavat hindamist ei ole lõpetatud, võtta arvesse konkreetseid asjaolusid ja kättesaadavaid teaduslikult valideeritud tõendeid esmaste ja teiseste mürgistusjuhtumite esinemise kohta konkreetsetes liikmesriikides.
- (25) Komisjon andis 26. oktoobril 2022 loaomanikule võimaluse esitada kirjalikke märkusi kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 2. Loaomanik esitas märkused, mida komisjon hiljem arvesse võttis.
- (26) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Biotsiidid, mille identifitseerimisnumbrid biotsiidiregistris on BE-0003002-0000, CH-0009788-0000, DE-0011801-0000, DK-0007141-0000, FR-0005302-0000, IE-0007441-0000, IT-0012826-0000, NL-0005019-0000 ja PT-0010276-0000, ei vasta täielikult määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimustele.

Biotsiidile võib loa anda üksnes kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõikega 5 liikmesriikides, kes leiavad, et biotsiidile loa andmata jätmine 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 riskivähendamismeetmeid, mis võetakse igas liikmesriigis vastu konkreetsete asjaolude ja kättesaadavate tõendite alusel teiseste mürgistusjuhtumite esinemise kohta selles liikmesriigis.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 9. juuni 2023

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES
