

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1157 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2023. június 9.)****a Franciaország által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján előterjesztett, a Virazan biocid termék engedélyezésére vonatkozó feltételekkel kapcsolatos megoldatlan kifogásokról***(az értesítés a C(2023) 3710. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2016. január 8-án a Virazan biocid terméket (a továbbiakban: a biocid termék) Franciaországban kölcsönös elismeréssel engedélyezték az Egyesült Királyság által az 528/2012/EU rendelet 33. cikkének megfelelően megadott engedélyt követően. A biocid termék a 14. terméktípusba tartozó rágcsálóirtó szer, amelyet előre töltött, manipulálás ellen védett csaléktartó dobozokban hoznak forgalomba, amelyeket szakemberek használnak az egerek elleni beltéri védekezésre. A biocid termék a jóváhagyott alfaklórálóz hatóanyagot tartalmazza. A biocid termék engedélyese az SBM Développement SAS.
- (2) 2019-ben Hollandia és Finnország arról tájékoztatta Franciaországot, hogy 2018-ban a toxikológiai központok, a kedvtelésből tartott állatok tulajdonosai és az állatorvosi klinikák arról számoltak be, hogy jelentősen megnőtt a macskák és kutyák alfaklórálózt tartalmazó rágcsálóirtó szerekkel történt elsődleges és másodlagos mérgezési baleseteinek száma. Franciaországban a francia állategészségügyi toxikológiai központok arról is beszámoltak, hogy 2017-ben és 2018-ban nőtt a kedvtelésből tartott állatok alfaklórálózt-mérgezési, főként kutyák elsődleges mérgezési baleseteinek száma.
- (3) 2019. december 9-én Franciaország az 528/2012/EU rendelet 48. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelően módosította a biocid termékre vonatkozó engedélyt a kutyákat érintő elsődleges mérgezési balesetek és a macskákat érintő másodlagos mérgezési balesetek kezelése érdekében.
- (4) Franciaország módosította az engedélyt, további címkézést előírva a biocid terméken az emberre és a nem célszervezetekre jelentett kockázat feltüntetése érdekében, valamint hogy a csomagoláson fel legyen tüntetve az a kötelezettség, hogy a biocid terméket csak csalétkes dobozokban lehessen felhasználni.
- (5) 2020. április 15-én Németország az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (2) bekezdésével együtt értelmezett 48. cikke (3) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően a biocid termék engedélyének Franciaország általi módosításával szembeni kifogásokat terjesztett a koordinációs csoport elé.
- (6) Németország kifogása a termék engedélyezésének jogalapjára vonatkozott, mivel Németország szerint a termék az állatok elsődleges és másodlagos mérgezésének kockázata miatt nem felel meg teljes mértékben az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésében foglalt feltételeknek, ezért csak a 19. cikk (5) bekezdése alapján engedélyezhető. Franciaország úgy ítélte meg, hogy a biocid termék megfelel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének, ezért a 19. cikk (1) bekezdése a megfelelő jogalap a módosított engedélyhez.

⁽¹⁾ HLL 167., 2012.6.27., 1. o.

- (7) 2020. június 6-án a koordinációs csoport titkársága felkérte a többi érintett tagállamot és az engedélyest, hogy tegyék meg az előterjesztéssel kapcsolatos írásbeli észrevételeiket. Az engedélyes 2020. június 30-án, 2020. július 6-án és 2020. július 23-án írásbeli észrevételeket nyújtott be. A koordinációs csoport 2020. július 6-án és 23-án megvitatta az előterjesztést az engedélyes részvételével.
- (8) Mivel a koordinációs csoportban nem sikerült megállapodásra jutni, Franciaország – mint referencia-tagállam az 528/2012/EU rendelet 48. cikke (1) bekezdésének első albekezdése szerinti engedély módosítása tekintetében – 2020. október 21-én az említett rendelet 36. cikkének (1) bekezdése alapján a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogásokat, és részletesen ismertette a Bizottsággal a kérdést, amellyel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, valamint a véleménykülönbség okait. A szóban forgó beszámolót az érintett tagállamok és az engedélyes is megkapták.
- (9) A Finn biztonsági és vegyianyag-ügynökség 2021 májusában kikérte a Finn Élelmiszerügyi Hatóság és a Finn Állategészségügyi Szövetség véleményét az alfaklórálózt tartalmazó biocid termékek kedvtelésből tartott állatokra gyakorolt hatásáról és az ilyen termékek használata korlátozásának szükségességéről. Ez a vélemény, amelyet Finnország a Bizottsággal is megosztott, megállapította, hogy az alfaklórálózt tartalmazó biocid termékek jelentős károkat és szenvedést okoznak mind a kedvtelésből tartott állatoknak, mind pedig a vadon élő állatoknak és növényeknek, és hogy a Finn Biztonsági és Vegyianyag-ügynökségnek és a Finn Élelmiszerügyi Hatóságnak bejelentett, kedvtelésből tartott állatokat érintő mérgezések száma jelentős.
- (10) Ezenkívül a Svéd Vegyianyag-ügynökség vérminta-elemzések formájában további információkat kapott a svédországi Uppsalában található Egyetemi Állatkórháztól, amely megerősítette az alfaklóráló jelenlétét a mérgezett állatok vérében.
- (11) Az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontja szerint az engedély megadásának feltétele, hogy a biocid termék önmagában vagy maradékanyagai révén sem közvetlenül, sem ivóvízen, élelmiszeren, takarmányon, levegőn vagy más közvetett hatáson keresztül ne gyakoroljon azonnali vagy késleltetett elfogadhatatlan hatást az emberek – köztük a veszélyeztetett csoportok – vagy az állatok egészségére.
- (12) Az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (5) bekezdésének első albekezdése úgy rendelkezik, hogy egy biocid termék akkor is engedélyezhető, ha a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételek nem teljesülnek maradéktalanul, amennyiben a biocid termék engedélyezésének megtagadása aránytalan negatív társadalmi hatásokkal járna az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve a biocid terméknek az engedélyben meghatározott feltételek mellett történő felhasználásából adódóan. A 19. cikk (5) bekezdésének második albekezdése kimondja továbbá, hogy az e rendelkezés alapján engedélyezett biocid termék alkalmazása csak megfelelő kockázatenyhítési intézkedések mellett megengedett, az emberek és a környezet ezen biocid termékeknek való expozíciójának minimálisra csökkentése érdekében. Az e bekezdés szerint engedélyezett biocid termék alkalmazását azokra a tagállamokra kell korlátozni, amelyekben a 19. cikk (5) bekezdésének első albekezdésben foglalt feltétel teljesül.
- (13) A Bizottság gondosan megvizsgálta a tagállamok és a biocid termék engedélyese által benyújtott információkat, beleértve azt a tény is, hogy más tagállamokban és Norvégiában is jelentettek alfaklórálózt tartalmazó termékek által okozott állatmérgezéseket. A Bizottság emellett figyelembe veszi a Finn Élelmiszerügyi Hatóság és a Finn Állatorvosi Szövetség véleményét, valamint az uppsalai Egyetemi Állatkórház és a Svéd Állatorvosi Szövetség jelentéseit, amelyek határozottan jelzik, hogy a biocid termék elfogadhatatlan hatással van az állatok egészségére, és amelyek a mérgezett állatokon végzett analitikai vizsgálatok révén megerősítik, hogy jelentős számú, macskákat érintő, alfaklóráló általi másodlagos mérgezési baleset fordult elő, továbbá figyelembe veszi az összes benyújtott információt és az alfaklórálózt tartalmazó egyéb biocid termékekkel kapcsolatban az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdése alapján a Bizottság elé terjesztett nézeteltérésekkel összefüggésben folytatott vitákat.
- (14) A Bizottság elismeri, hogy technikailag és tudományosan is lehetetlen a bejelentett másodlagos mérgezési eseteket egy konkrét biocid termékhez kötni, mivel nem lehet azonosítani, hogy a konkrét termékek közül melyiket nyelte le a macska által megevevett egér. Az alfaklóráló hatóanyag jelenléte csak az állatok szöveteiben és néha csak a mérgezett macskák gyomrában lévő elpusztult rágcsálók tetemében mutatható ki. Egyértelmű azonban, hogy ezek a mérgezési balesetek alfaklórálózt tartalmazó biocid termékekhez, köztük a biocid termékhez kapcsolódtak.

- (15) Hasonló megfontolások alapján a Bizottság az alfaklórálózt tartalmazó hasonló termékek tekintetében a közelmúltban elfogadta az (EU) 2022/1005⁽²⁾, az (EU) 2022/1006⁽³⁾ és az (EU) 2022/1388⁽⁴⁾ bizottsági végrehajtási határozatot.
- (16) A Bizottság úgy véli, hogy bár az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételek a biocid termék használatából eredő elfogadhatatlan állategészségügyi kockázatok miatt nem teljesülnek maradéktalanul, a koordinációs csoport nem emelt kifogást a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott többi feltétellel kapcsolatban, és a feltárt állategészségügyi kockázatokat illetően a tagállamok által alkalmazott kockázatsökkentő intézkedések valószínűleg csökkentik az elsődleges és másodlagos mérgezés kockázatát.
- (17) A Bizottság ezért úgy véli, hogy a kutyák Franciaországban történő elsődleges és másodlagos mérgezésének, valamint több tagállamban a macskák elsődleges és másodlagos mérgezésének kockázata miatt a biocid termék nem felel meg teljes mértékben az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételeknek.
- (18) Ezért az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (5) bekezdésével összhangban a biocid termék csak azokban a tagállamokban engedélyezhető, amelyek úgy ítélik meg, hogy a biocid termék engedélyezésének megtagadása aránytalanul kedvezőtlen hatást gyakorolna a társadalomra nézve ahhoz képest, amelyet a biocid terméknek az engedélyben meghatározott feltételek szerinti felhasználása jelent az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre.
- (19) Emellett az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (5) bekezdésével összhangban a biocid termék alkalmazása csak megfelelő kockázatenyhítési intézkedések mellett megengedett, az emberek és a környezet e biocid terméknek való expozíciójának minimálisra csökkentése érdekében.
- (20) Az alfaklórálózt mint 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagot felvették a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁵⁾ I. mellékletébe, ezért az 528/2012/EU rendelet 86. cikke értelmében – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – az említett rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendő.
- (21) 2019. december 24-én az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az Ügynökséghez az alfaklóráló hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt. 2020. október 15-én Lengyelország értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az említett rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a megújítás iránti kérelem teljeskörű értékelésére van szükség.
- (22) Az alfaklóráló 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás a kérelmezőkön kívül álló okok miatt még a jóváhagyás meghosszabbításáról szóló határozat meghozatala előtt, 2021. június 30-án lejárt volna. Ezért az alfaklóráló jóváhagyásának érvényességi idejét az (EU) 2021/333 bizottsági végrehajtási határozat⁽⁶⁾ 2023. december 31-ig meghosszabbította a kérelem megvizsgálásának lehetővé tétele érdekében.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2022/1005 végrehajtási határozata (2022. június 23.) a Franciaország és Svédország által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján előterjesztett, az Alfaklóráló Grain biocid termékcsalád engedélyezésével kapcsolatos feltételekkel kapcsolatos megoldatlan kifogásokról (az értesítés a C(2022) 4193. számú dokumentummal történt), (HL L 168., 2022.6.27., 86. o.);

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2022/1006 végrehajtási határozata (2022. június 24.) a Franciaország és Svédország által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján előterjesztett, az Alfaklóráló Pasta biocid termékcsalád engedélyezésével kapcsolatos feltételekkel kapcsolatos megoldatlan kifogásokról (az értesítés a C(2022) 4226. számú dokumentummal történt), (HL L 168., 2022.6.27., 90. o.);

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2022/1388 végrehajtási határozata (2022. június 23.) a Franciaország és Svédország által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján előterjesztett, a Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant biocid termék engedélyezésével kapcsolatos feltételekkel kapcsolatos megoldatlan kifogásokról (az értesítés a C(2022) 4220. számú dokumentummal történt) C/2022/4220, (HL L 208., 2022.8.10., 7. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2021/333 végrehajtási határozata (2021. február 24.) az alfaklóráló 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 65., 2021.2.25., 58. o.).

- (23) Az alfaklóráló jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelem értékelésével összefüggésben értékelni kell az állatoknak az alfaklórálózt tartalmazó biocid termékek használata miatti elsődleges és másodlagos mérgezésének kockázatát, valamint az elsődleges és másodlagos mérgezési esetek előfordulása tekintetében a tagállamokban fennálló különbségeket, továbbá a kockázat elfogadható szintre csökkentése érdekében alkalmazandó szükséges kockázatsökkentő intézkedéseket, majd a tagállamoknak ezt megfelelően figyelembe kell venniük az alfaklórálózt tartalmazó biocid termékek engedélyezése során.
- (24) A Bizottság ezért úgy véli, hogy a biocid termék használatából eredő elsődleges és másodlagos mérgezések kockázatának kezelésére irányuló kockázatsökkentő intézkedéseknek kivételesen – az alfaklóráló jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelem értékelésének lezárásáig – az adott körülményeket és az egyes tagállamokban a másodlagos mérgezési balesetek előfordulására vonatkozóan rendelkezésre álló, tudományosan megalapozott bizonyítékokat kell figyelembe venniük.
- (25) A Bizottság 2022. október 26-án lehetőséget adott az engedélyesnek, hogy az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően írásbeli észrevételeket tegyen. Az engedélyes észrevételeket tett, amelyeket a Bizottság ezt követően figyelembe vett.
- (26) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A biocid termékek nyilvántartásában a 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 ügyszámmal azonosított biocid termék nem felel meg teljes mértékben az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételeknek.

A biocid termék csak az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (5) bekezdésével összhangban engedélyezhető azon tagállamokban, amelyek úgy ítélik meg, hogy a biocid termék engedélyezésének megtagadása aránytalanul kedvezőtlen hatást gyakorolna a társadalomra nézve ahhoz képest, amelyet a biocid terméknek az engedélyben meghatározott feltételek szerinti felhasználása jelent az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre.

A biocid termék felhasználására az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (5) bekezdésében említett megfelelő kockázatenyhítési intézkedéseket kell alkalmazni, amelyeket az egyes tagállamokban a különleges körülmények és a másodlagos mérgezési balesetek előfordulására vonatkozóan rendelkezésre álló bizonyítékok alapján kell elfogadni.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2023. június 9-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja
