

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/1005****2022 m. birželio 23 d.****dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinių produktų grupės „Alphachloralose Grain“ autorizacijos liudijimo sąlygų, kuriuos Prancūzija ir Švedija perdavė Komisijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012**

(pranešta dokumentu Nr. C(2022) 4193)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2013 m. kovo 26 d. Prancūzijoje ir Švedijoje biocidiniams produktams „Black Pearl Grain“ ir „Souricide Foudroyant“ buvo išduotas autorizacijos liudijimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB <sup>(2)</sup>. 2018 m. kovo 26 d. Prancūzija ir Švedija išdavė autorizacijos liudijimą biocidinių produktų grupei „Alphachloralose Grain“, kurią sudaro produktas „Black Pearl Grain“ ir produktas „Souricide Foudroyant“. Biocidinių produktų grupę „Alphachloralose Grain“ sudaro produktai, kurie yra rodenticidai, priskiriami 14-o tipo produktams pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priedą, skirti naudoti patalpose pelėms naikinti: dedant masalą į nesugadinamas masalo dėžutes arba dengtus masalo įrenginius (skirta kvalifikuotiems specialistams) ir dedant masalą į nesugadinamas masalo dėžutes (skirta neprofesionaliems naudotojams), ir kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos alfachloralozės (toliau – biocidinių produktų grupė). Biocidinių produktų grupės autorizacijos liudijimo turėtoja yra bendrovė „LODI S.A.S.“;
- (2) 2019 m. Nyderlandai ir Suomija informavo Prancūziją, kad 2018 m. labai padaugėjo apsinuodijimų kontrolės centrų, gyvūnų augintinių savininkų ir veterinarijos klinikų pranešimų apie pirminio ir antrinio kačių ir šunų apsinuodijimo alfachloraloze atvejus, kai šiems pasireiškė apsinuodijimo alfachloraloze simptomai. Prancūzijos veterinariniai apsinuodijimų kontrolės centrai taip pat pranešė, kad 2017–2018 m. padaugėjo gyvūnų augintinių, daugiausia šunų, pirminio apsinuodijimo alfachloraloze atvejų;
- (3) 2019 m. Švedija iš veterinarijos klinikų gavo informacijos, kad rodenticidai, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, sukėlė antrinį kačių apsinuodijimą. Švedijos žemės ūkio mokslų universiteto Smulkiųjų gyvūnų ligininės teigimu, Švedijos ir kelių kitų šalių veterinarijos sektoriuje pastaraisiais metais padaugėjo pranešimų apie įtariamus kačių apsinuodijimo alfachloraloze atvejus;
- (4) 2019 m. spalio 30 d. ir gruodžio 17 d. Prancūzija ir Švedija atitinkamai iš dalies pakeitė biocidinių produktų grupės „Alphachloralose Grain“ autorizacijos liudijimus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 48 straipsnio 1 dalies a punktą, kad būtų atsižvelgta į pirminio šunų apsinuodijimo atvejus ir antrinio kačių apsinuodijimo atvejus;
- (5) Prancūzija iš dalies pakeitė autorizacijos liudijimą, kad būtų reikalaujama papildomo produktų ženklavimo aiškiai nurodant riziką žmonėms ir netiksliniams organizmams ir kad ant pakuotės būtų nurodyta, jog biocidinių produktų grupės produktai turi būti naudojami tik masalo dėžutėse;

<sup>(1)</sup> OL L 167, 2012 6 27, p. 1.<sup>(2)</sup> 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

- (6) remdamasi Švedijos cheminių medžiagų agentūrai pateikta informacija, Švedija iš dalies pakeitė produkto autorizacijos liudijimą, kad biocidinių produktų būtų leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems specialistams, ir įtraukė sąlygas, kad biocidinis produktas neturi būti naudojamas aplinkoje, kurioje gali būti kačių, ir kad, panaudojus šį biocidinių produktą, negyvos pelės turi būti surinktos. Autorizacijos liudijimo turėtojas apskundė Švedijos padarytą dalinį pakeitimą, o Švedijos žemės ir aplinkos teismas padarė išvadą, kad Švedijos cheminių medžiagų agentūros sprendimas iš dalies pakeisti produktų, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, autorizacijos liudijimą ir nustatyti apribojimą šiems produktams yra pagrįstas, ir apeliacinis skundas buvo atmestas;
- (7) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 48 straipsnio 3 dalį 2020 m. balandžio 15 d. Vokietija ir Danija koordinavimo grupei pateikė prieštaravimus dėl Prancūzijos ir Švedijos padarytų biocidinių produktų grupės autorizacijos liudijimo pakeitimų;
- (8) Vokietijos prieštaravimas buvo susijęs su Prancūzijos nustatytais priemonėmis, kurios, jos nuomone, buvo nepakankamos. Vokietija laikėsi nuomonės, kad, siekiant spręsti su antrinio apsinuodijimo atvejais susijusią problemą, biocidinių produktų grupės produktus turėtų būti leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems specialistams;
- (9) Danijos prieštaravimas buvo susijęs su Švedijos nustatytu apribojimu, kad biocidinių produktų grupės produktus būtų leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems specialistams. Danijos teigimu, apribojimas leidžiant biocidinių produktų grupės produktus naudoti tik kvalifikuotiems specialistams jos teritorijoje nėra pagrįstas. Danija nurodė, kad nėra girdėjusi apie antrinio apsinuodijimo atvejus Danijoje ir kad jos nacionaliniuose teisės aktuose nėra sąvokos „kvalifikuoti specialistai“ apibrėžties, susijusios su chemine pelių kontrole;
- (10) 2020 m. birželio 6 d. koordinavimo grupės sekretoriatas paragino kitas susijusias valstybes nares ir autorizacijos liudijimo turėtoją pateikti rašytinių pastabų dėl pareikštų prieštaravimų. Autorizacijos liudijimo turėtoja rašytines pastabas pateikė 2020 m. birželio 30 d., 2020 m. liepos 6 d. ir 2020 m. liepos 23 d. Prieštaravimai buvo aptarti koordinavimo grupės 2020 m. liepos 6 d. ir 23 d. posėdžiuose, dalyvaujant autorizacijos liudijimo turėtojai;
- (11) koordinavimo grupėje susitarimas nebuvo pasiektas, todėl Prancūzija 2020 m. spalio 21 d. ir Švedija 2020 m. rugpjūčio 7 d. neišspręstus prieštaravimus perdavė Komisijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį ir pateikė Komisijai išsamų klausimų, dėl kurių valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą bei jų nesutarimo priežastis;
- (12) Prancūzijai ir Švedijai pateikus prieštaravimus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį, 2021 m. gegužės mėn. Suomijos saugos ir cheminių medžiagų agentūra („Tukes“) paprašė Suomijos maisto tarnybos ir Suomijos veterinarijos asociacijos pateikti nuomonę dėl alfachloralozės produktų poveikio gyvūnams augintiniams ir dėl poreikio apriboti alfachloralozės produktų naudojimą. Toje nuomonėje, kurią Suomija pateikė Komisijai, nurodyta, kad biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, daro didelę žalą ir sukelia kančias tiek gyvūnams augintiniams, tiek laukinei gyvūnijai, kad gyvūnų augintinių apsinuodijimo atvejų, apie kuriuos pranešta „Tukes“ ir Suomijos maisto tarnybai, skaičius yra didelis ir kad, 2019 m. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnio 1 dalies a ir c punktus autorizacijos liudijimams pritaikius nukrypti leidžiančias nuostatas, kuriomis neprofesionaliems naudotojams skirtus biocidinius produktus leista parduoti ir juos naudoti tik iš anksto užpildytose masalo dėžutėse ir kurios jau buvo taikomos Suomijoje, apsinuodijimo atvejų skaičius sumažėjo nepakankamai. Todėl Suomijos maisto tarnyba rekomendavo leisti produktus, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, naudoti ir jų įsigyti tik kvalifikuotiems specialistams. 2021 m. gruodžio 8 d. Suomija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 48 straipsnio 1 dalį pakeitė rodenticidų, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, autorizacijos liudijimus, kad produktus būtų leidžiama naudoti tik profesionaliems naudotojams;
- (13) be to, Švedijos cheminių medžiagų agentūra iš Upsalos (Švedija) Universiteto gyvūnų ligoninės gavo papildomos informacijos – kraujo mėginių tyrimų rezultatus, kuriais patvirtinta, kad apsinuodijusių gyvūnų kraujyje rasta alfachloralozės;
- (14) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktį autorizacijos liudijimo išdavimo sąlyga yra tai, kad nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos nesukelia iškart pasireiškiančio ar uždelsto nepriimtino poveikio gyvūnų sveikatai tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį, maistą, pašarus, orą, arba dėl kito netiesioginio poveikio;

- (15) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 5 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta, kad biocidinių produktą galima autorizuoti ir jei įvykdomos ne visos 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytos sąlygos, tuo atveju, jei neautorizavus šio biocidinio produkto būtų sukeltas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai tuo atveju, jei tas biocidinis produktas būtų naudojamas autorizacijos liudijime nustatytomis sąlygomis. Be to, 19 straipsnio 5 dalies antroje pastraipoje nustatyta, kad biocidinių produktų, kuriems pagal tą nuostatą išduoti autorizacijos liudijimai, naudojimui taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės siekiant užtikrinti, kad to produkto poveikis žmonėms ir aplinkai būtų kuo mažesnis. Biocidiniai produktai, kuriems pagal šią dalį išduoti autorizacijos liudijimai, turi būti naudojami tik tose valstybėse narėse, kuriose įvykdomos pirmoje pastraipoje nustatytos sąlygos;
- (16) atidžiai išnagrinėjusi valstybių narių ir biocidinių produktų grupės autorizacijos liudijimo turėtojos pateiktą informaciją ir atsižvelgdama į Suomijos maisto tarnybos bei Suomijos veterinarijos asociacijos nuomonę, taip pat į Upsalos Universiteto gyvūnų ligoninės ir Švedijos veterinarijos asociacijos ataskaitas, kuriose nurodyta, kad biocidinių produktų grupės produktai daro nepriimtina poveikį gyvūnų sveikatai, ir apsinuodijusių gyvūnų analitiniais tyrimais patvirtinta, jog būta daug kačių apsinuodijimo alfachloraloze atvejų, Komisija mano, kad biocidinių produktų grupė nevisiškai atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas sąlygas;
- (17) todėl pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 5 dalį biocidinių produktų grupę galima autorizuoti tik tose valstybėse narėse, kurios laikosi požiūrio, kad jo neautorizavus būtų sukeltas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai tuo atveju, jei tas biocidinis produktas būtų naudojamas autorizacijos liudijime nustatytomis sąlygomis;
- (18) be to, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 5 dalį biocidinių produktų naudojimui taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės siekiant užtikrinti, kad to biocidinio produkto poveikis žmonėms ir aplinkai būtų kuo mažesnis;
- (19) veiklioji medžiaga alfachloralozė buvo įtraukta į Direktyvos 98/8/EB I priedą kaip skirta naudoti 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, todėl pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsnį yra laikoma patvirtinta pagal tą reglamentą, jei laikomasi minėtos direktyvos I priede išdėstytų specifikacijų ir sąlygų;
- (20) 2019 m. gruodžio 24 d. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį Europos cheminių medžiagų agentūrai pateikta paraiška dėl veikliosios medžiagos alfachloralozės patvirtinimo galiojimo pratęsimo. 2020 m. spalio 15 d. Lenkijos vertinančioji kompetentinga institucija pranešė Komisijai apie savo sprendimą, priimtą pagal to reglamento 14 straipsnio 1 dalį, kad turi būti atliktas išsamus paraiškos dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimas;
- (21) taigi patvirtinimo, kad alfachloralozę galima naudoti 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimas dėl nuo pareiškėjo nepriklausančių priežasčių turėjo baigtis 2021 m. birželio 30 d., anksčiau nei būtų priimtas sprendimas dėl jo pratęsimo. Todėl, kad būtų galima išnagrinėti paraišką, Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2021/333 (\*) alfachloralozės patvirtinimo galiojimo pabaigos data buvo nukelta į 2023 m. gruodžio 31 d.;
- (22) atliekant paraiškos dėl alfachloralozės patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimą, turėtų būti įvertinta su biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, naudojimu susijusi gyvūnų antrinio apsinuodijimo rizika ir būtinosios rizikos mažinimo priemonės, kurios turi būti taikomos siekiant tą riziką sumažinti iki priimtino lygio, ir valstybės narės į jas turėtų tinkamai atsižvelgti išduodamos biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, autorizacijos liudijimus;

(\*) 2021 m. vasario 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/333, kuriuo nukeliama patvirtinimo, kad alfachloralozę galima naudoti 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data (OL L 65, 2021 2 25, p. 58).

- (23) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad rizikos mažinimo priemonės, kuriomis siekiama mažinti su produktu, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, naudojimu susijusio pirminio ir antrinio apsinuodijimo riziką, kol bus baigtas alfachloralozės vertinimas, turėtų būti taikomos tik priklausomai nuo konkrečių aplinkybių ir turimų įrodymų, susijusių su antrinio apsinuodijimo atvejais atskirose valstybėse narėse. Kai kurios valstybės narės, pavyzdžiui, gali manyti, kad biocidinius produktus reikia leisti naudoti tik kvalifikuotiems specialistams, o kitos gali laikytis požiūrio, kad pakanka papildomų ženklinimo reikalavimų;
- (24) 2022 m. vasario 14 d. Komisija autorizacijos liudijimo turėtojai suteikė galimybę pateikti rašytines pastabas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį. Autorizacijos liudijimo turėtoja pateikė pastabų, į kurias Komisija vėliau atsižvelgė;
- (25) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Biocidinių produktų grupė, kurios identifikavimo numeris Biocidinių produktų registre yra FR-0019764-0000, nevisiškai atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas sąlygas.

Biocidinių produktų grupė, kurios identifikavimo numeris Biocidinių produktų registre yra FR-0019764-0000, galima autorizuoti tik tose valstybėse narėse, kurios laikosi požiūrio, kad jos neautorizavus būtų sukeltas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai tuo atveju, jei tas biocidinis produktas būtų naudojamas autorizacijos liudijime nustatytais sąlygomis.

Kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 5 dalyje, biocidinio produkto naudojimui taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės, kurios kiekvienoje valstybėje narėje patvirtinamos remiantis konkrečiomis aplinkybėmis ir turimais įrodymais, susijusiais su antrinio apsinuodijimo atvejais toje valstybėje narėje.

*2 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2022 m. birželio 23 d.

*Komisijos vardu*  
Stella KYRIAKIDES  
*Komisijos narė*

---