

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/1157**2023 m. birželio 9 d.****dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto „Virazan“ autorizacijos liudijimo sąlygų, kuriuos Prancūzija perdavė Komisijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012***(pranešta dokumentu Nr. C(2023) 3710)***(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 ⁽¹⁾, ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2016 m. sausio 8 d. biocidiniam produktui „Virazan“ suteiktas autorizacijos liudijimas Prancūzijoje taikant tolesnį abipusį pripažinimą kartu su Jungtinės Karalystės pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 33 straipsnį suteiktu autorizacijos liudijimu. Biocidinis produktas yra rodenticidas, priskiriamas 14-o tipo produktams ir tiekiamas rinkai iš anksto užpildytose nesugadinamose masalo dėžutėse, skirtose profesionaliems naudotojams naudoti patalpose pelėms naikinti. Biocidinio produkto sudėtyje yra patvirtintos veikliosios medžiagos alfachloralozės. Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo turėtoja yra bendrovė „SBM Développement SAS“;
- (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 atvejus, kai šiems pasireiškė apsinuodijimo alfachloralozės simptomai. Prancūzijos veterinariniai apsinuodijimų kontrolės centrai taip pat pranešė, kad 2017 ir 2018 m. padaugėjo gyvūnų augintinių, daugiausia šunų, pirminio apsinuodijimo alfachloralozės atvejų;
- (3) 2019 m. gruodžio 9 d. Prancūzija iš dalies pakeitė biocidinio produkto autorizacijos liudijimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 48 straipsnio 1 dalies a punktą, kad būtų atsižvelgta į pirminio apsinuodijimo atvejus, susijusius su šunimis, ir antrinio apsinuodijimo atvejus, susijusius su katėmis;
- (4) Prancūzija iš dalies pakeitė autorizacijos liudijimą, kad būtų reikalaujama papildomo biocidinio produkto ženklinimo nurodant riziką žmonėms ir netiksliniams organizmams ir kad ant pakuotės būtų nurodyta, jog biocidinis produktas turi būti naudojamas tik masalo dėžutėse;
- (5) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 48 straipsnio 3 dalies trečią pastraipą kartu su 35 straipsnio 2 dalimi 2020 m. balandžio 15 d. Vokietija koordinavimo grupei pateikė prieštaravimus dėl Prancūzijos padaryto biocidinio produkto autorizacijos liudijimo pakeitimo;
- (6) Vokietijos prieštaravimas buvo susijęs su teisiniu pagrindu, kuriuo remiantis produktui negali būti suteiktas autorizacijos liudijimas, nes, Vokietijos nuomone, produktas neviseškai atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies sąlygas dėl pirminio ir antrinio gyvūnų apsinuodijimo rizikos, todėl jam autorizacijos liudijimą galima suteikti tik pagal 19 straipsnio 5 dalį. Prancūzija laikėsi nuomonės, kad biocidinis produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalį, todėl 19 straipsnio 1 dalis yra tinkamas iš dalies pakeisto autorizacijos liudijimo teisinis pagrindas;

⁽¹⁾ O L L 167, 2012 6 27, p. 1.

- (7) 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 turėtojas 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 turėtojui;
- (8) koordinavimo grupėje susitarimas nebuvo pasiektas, todėl 2020 m. spalio 21 d. Prancūzija, kaip referencinė valstybė narė, siekdama iš dalies pakeisti autorizacijos liudijimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 48 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą, neišspręstus prieštaravimus perdavė Komisijai pagal to reglamento 36 straipsnio 1 dalį ir pateikė Komisijai išsamų klausimo, dėl kurio valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą ir jų nesutarimo priežastis. Šis aprašymas buvo perduotas susijusioms valstybėms narėms ir autorizacijos liudijimo turėtojui;
- (9) 2021 m. gegužės mėn. Suomijos saugos ir cheminių medžiagų agentūra paprašė Suomijos maisto tarnybos ir Suomijos veterinarijos asociacijos pateikti nuomonę dėl biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, poveikio gyvūnams augintiniams ir dėl poreikio apriboti tokių 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 ir kad gyvūnų augintinių apsinuodijimo atvejų, apie kuriuos pranešta Suomijos saugos ir cheminių medžiagų agentūrai ir Suomijos maisto tarnybai, skaičius yra didelis;
- (10) 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;
- (11) 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 žmonių, įskaitant pažeidžiamų grupių, arba gyvūnų sveikatai tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį, maistą, pašarus, orą, arba dėl kito netiesioginio poveikio;
- (12) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 5 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta, kad biocidinį 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 suteikti autorizacijos liudijimai, naudojimui taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės siekiant užtikrinti, kad to biocidinio produkto poveikis žmonėms ir aplinkai būtų kuo mažesnis. Biocidinis produktas, kuriam pagal šią dalį suteiktas autorizacijos liudijimas, turi būti naudojamas tik tose valstybėse narėse, kuriose įvykdomos 19 straipsnio 5 dalies pirmoje pastraipoje nustatytos sąlygos;
- (13) Komisija atidžiai išnagrinėjo valstybių narių ir biocidinio produkto autorizacijos liudijimo turėtojo pateiktą informaciją, įskaitant tai, kad apie gyvūnų apsinuodijimo produktais, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, atvejus taip pat pranešta kitose valstybėse narėse ir Norvegijoje. Komisija taip pat atsižvelgia į Suomijos maisto tarnybos bei Suomijos veterinarijos asociacijos nuomonę, taip pat į Upsalos Universiteto gyvūnų ligoninės ir Švedijos veterinarijos asociacijos ataskaitas, kuriose nurodyta, kad biocidinis produktas daro nepriimtina poveikį gyvūnų sveikatai, ir apsinuodijusių gyvūnų analitiniais tyrimais patvirtinta, jog būta daug kačių antrinio apsinuodijimo alfachloralozė atveju, taip pat į visą pateiktą informaciją ir diskusijas, vykusias dėl nesutarimų dėl kitų biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra alfachloralozės ir kurie buvo perduoti Komisijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį;
- (14) Komisija pripažįsta, kad techniniu ir moksliniu požiūriu antrinio apsinuodijimo atveju, apie kuriuos pranešta, susieti su konkrečiu biocidiniu produktu neįmanoma, nes neįmanoma nustatyti, kurį konkretų produktą nurijo katės nuryta pelė. Galima nustatyti tik veikliosios medžiagos alfachloralozės buvimą gyvūnų audiniuose ir kartais nugaišusių graužikų skerdenoje apsinuodijusių kačių skrandyje. Tačiau akivaizdu, kad šie apsinuodijimo atvejai buvo susiję su biocidiniais produktais, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, įskaitant biocidinį produktą;

- (15) remdamasi panašiais argumentais dėl panašių produktų, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, Komisija neseniai priėmė Komisijos įgyvendinimo sprendimus (ES) 2022/1005 ⁽²⁾, (ES) 2022/1006 ⁽³⁾ ir (ES) 2022/1388 ⁽⁴⁾;
- (16) Komisija mano, kad nors Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytos sąlygos nėra visiškai įvykdytos dėl nepriimtinos rizikos gyvūnų sveikatai, kylančios dėl biocidinio produkto naudojimo, koordinavimo grupei nebuvo pateikta prieštaravimų dėl likusių 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytų sąlygų ir, kalbant apie nustatytą riziką gyvūnų sveikatai, tikėtina, kad valstybių narių taikomos rizikos mažinimo priemonės sumažins pirminio ir antrinio apsinuodijimo riziką;
- (17) todėl Komisija mano, kad dėl pirminio ir antrinio šunų apsinuodijimo rizikos Prancūzijoje bei pirminio ir antrinio kačių apsinuodijimo rizikos keliose valstybėse narėse, biocidinis produktas nevisiškai atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas sąlygas;
- (18) todėl pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 5 dalį biocidinių produktą 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;
- (19) 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;
- (20) veiklioji medžiaga alfachloralozė buvo įtraukta į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽⁵⁾ 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 Direktyvos 98/8/EB I priede išdėstytų specifikacijų ir sąlygų;
- (21) 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;
- (22) patvirtinimo, kad alfachloralozę galima naudoti 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimas dėl nuo pareiškėjų nepriklausančių priežasčių turėjo baigtis 2021 m. birželio 30 d., t. y. anksčiau nei būtų priimtas sprendimas dėl jo pratęsimo. Todėl Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2021/333 ⁽⁶⁾ alfachloralozės patvirtinimo galiojimo pabaigos data buvo nukelta į 2023 m. gruodžio 31 d., kad būtų galima išnagrinėti paraišką;

⁽²⁾ 2022 m. birželio 23 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/1005 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) (OL L 168, 2022 6 27, p. 86).

⁽³⁾ 2022 m. birželio 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/1006 dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinių produktų grupės „Alphachloralose Pasta“ autorizacijos liudijimo sąlygų, kuriuos Prancūzija ir Švedija perdavė Komisijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (pranešta dokumentu Nr. C(2022) 4226) (OL L 168, 2022 6 27, p. 90).

⁽⁴⁾ 2022 m. birželio 23 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/1388 dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto „Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant“ autorizacijos liudijimo sąlygų, kuriuos Prancūzija ir Švedija perdavė Komisijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (pranešta dokumentu Nr. C(2022) 4220) (OL L 208, 2022 8 10, p. 7).

⁽⁵⁾ 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⁾ 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) atliekant paraiškos dėl alfachloralozės patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimą, taip pat turėtų būti įvertinta su biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra alfachloralozės, naudojimu susijusi gyvūnų pirminio ir antrinio apsinuodijimo rizika, pirminio ir antrinio apsinuodijimo atvejų valstybėse narėse skirtumai 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;
- (24) todėl Komisija mano, kad rizikos mažinimo priemonės, kuriomis siekiama mažinti su biocidinio produkto naudojimu susijusio pirminio ir antrinio apsinuodijimo riziką, kol bus baigtas paraiškos dėl alfachloralozės patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimas, turėtų būti taikomos atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes ir turimus moksliskai patvirtintus įrodymus, susijusius su pirminio ir antrinio apsinuodijimo atvejais atskirose valstybėse narėse;
- (25) 2022 m. spalio 26 d. Komisija autorizacijos liudijimo turėtojui suteikė galimybę pateikti rašytines pastabas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį. Autorizacijos liudijimo turėtojas pateikė pastabų, į kurias Komisija atsižvelgė;
- (26) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Biocidinis produktas, kurio identifikavimo numeriai Biocidinių produktų registre yra 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, nevisiškai atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas sąlygas.

Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 5 dalį biocidinį produktą 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.

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 2023 m. birželio 9 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė
