

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/1005**(2022. gada 23. jūnijs)**

par neatrisinātajiem iebildumiem attiecībā uz biocīdu saimes “Alphachloralose Grain” atļaujas noteikumiem un nosacījumiem, ko Francija un Zviedrija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nodevušas izskatīšanai

*(izziņots ar dokumentu Nr. C(2022) 4193)***(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) 2013. gada 26. martā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK ⁽²⁾ Francijā un Zviedrijā tika piešķirta atļauja biocīdiem “Black Pearl Grain” un “Souricide Foudroyant”. 2018. gada 26. martā Francija un Zviedrija piešķīra atļauju biocīdu saimei “Alphachloralose Grain”, pie kuras pieder biocīds “Black Pearl Grain” un biocīds “Souricide Foudroyant”. Pie biocīdu saimes “Alphachloralose Grain” pieder biocīdi rodenticīdi, kas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumu atbilst 14. produkta veidam un ko peļu kontrolei iekšējās pret manipulācijām drošās ēsmas kastēs vai slēgtās ēsmas stacijās paredzēts lietot apmācītiem profesionāliem lietotājiem un pret manipulācijām drošās ēsmas kastēs – neprofesionāliem lietotājiem, un šie biocīdi kā aktīvo vielu satur alfahloralozi (“biocīdu saime”). Biocīdu saimes atļaujas turētājs ir uzņēmums “LODI S.A.S.”.
- (2) 2019. gadā Nīderlande un Somija informēja Franciju, ka saskaņā ar toksikoloģijas centru, lolojumdzīvnieku īpašnieku un veterināro klīniku ziņojumiem 2018. gadā kaķu un suņu vidū ievērojami palielinājies primārās un sekundārās saindēšanās gadījumu skaits ar simptomiem, kuri liecina par saindēšanos ar alfahloralozi. Arī Francijas veterinārās toksikoloģijas centri ziņojuši par to, ka Francijā laikā no 2017. līdz 2018. gadam pieaudzis alfahloralozes izraisītu saindēšanās gadījumu skaits lolojumdzīvnieku vidū, jo īpaši suņu primārās saindēšanās gadījumu skaits.
- (3) 2019. gadā Zviedrija no veterinārajām klīnikām saņēma informāciju, kas liecina, ka alfahloralozi saturoši rodenticīdi ir izraisījuši kaķu sekundāro saindēšanos. Lauksaimniecības zinātņu universitātes Mazo dzīvnieku veterinārā klīnika norādīja, ka Zviedrijas un vairāku citu valstu veterinārijas nozarē pēdējos gados ir palielinājies ziņojumu skaits par iespējamām alfahloralozes izraisītiem kaķu saindēšanās gadījumiem.
- (4) Lai novērstu primāros saindēšanās gadījumus suņiem un sekundāros – kaķiem, Francija un Zviedrija attiecīgi 2019. gada 30. oktobrī un 17. decembrī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 48. panta 1. punkta a) apakšpunktu biocīdu saimes “Alphachloralose Grain” atļaujas grozīja.
- (5) Francija atļauju grozīja, iekļaujot tajā prasību par biocīdu papildu marķējumu, kurā skaidri norādīts risks cilvēkiem un nemērķa organismiem; turklāt uz iepakojuma jānorāda, ka biocīdu saimi drīkst izmantot tikai ēsmas kastēs.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

- (6) Pamatojoties uz Zviedrijas Ķīmikāliju aģentūrai sniegto informāciju, Zviedrija biocīda atļauju grozīja, nosakot, ka to drīkst lietot tikai apmācīti profesionāli lietotāji, un papildināja ar nosacījumiem, ka šo biocīdu nedrīkst lietot vidē, kurā varētu atrasties kaķi, un ka pēc biocīda izmantošanas mirušās peles ir jāsavāc. Atļaujas turētājs Zviedrijas veiktos grozījumus apstrīdēja, bet Zviedrijas Zemes un vides tiesa secināja, ka Zviedrijas Ķīmikāliju aģentūras lēmums grozīt alfhloralozi saturošu biocīdu atļauju un noteikt ierobežojumu attiecībā uz šiem biocīdiem ir pienācīgi pamatots, un apelācijas sūdzība tika noraidīta.
- (7) Uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 48. panta 3. punkta pamata Vācija un Dānija 2020. gada 15. aprīlī izskatīšanai koordinācijas grupā iesniedza iebildumus pret Francijas un Zviedrijas izdarītajiem grozījumiem biocīdu saimes atļaujā.
- (8) Vācijas iebildums attiecās uz Francijas ieviestajiem pasākumiem, kas, pēc tās domām, nebija pietiekami. Vācija uzskatīja, ka, lai novērstu sekundārās saindēšanās gadījumus, biocīdu saimes lietošana būtu jāierobežo, nosakot, ka to drīkst lietot tikai apmācīti profesionāli lietotāji.
- (9) Dānijas iebildums attiecās uz to, ka Zviedrija ierobežo biocīdu saimes lietošanu, atļaujot to lietot tikai "apmācītiem profesionāliem lietotājiem". Dānija uzskata, ka lietošanas ierobežošana, atļaujot to lietot tikai apmācītiem profesionāliem lietotājiem, tās teritorijā nav pamatota. Dānija informēja, ka tai nav bijis zināms par sekundāro saindēšanos Dānijā un ka valsts tiesību aktos attiecībā uz peļu ķīmisko kontroli nav jēdziena "apmācīti profesionāli lietotāji" definīcijas.
- (10) 2020. gada 6. jūnijā koordinācijas grupas sekretariāts aicināja citas attiecīgās dalībvalstis un atļaujas turētāju par izskatīšanai nodotajiem jautājumiem iesniegt rakstiskus komentārus. Atļaujas turētājs 2020. gada 30. jūnijā, 2020. gada 6. jūlijā un 2020. gada 23. jūlijā iesniedza rakstiskus komentārus. Izskatīšanai nodotie jautājumi koordinācijas grupā, piedaloties atļaujas turētājam, tika apspriesti 2020. gada 6. un 23. jūlijā.
- (11) Koordinācijas grupā vienošanās netika panākta, tāpēc Francija 2020. gada 21. oktobrī un Zviedrija 2020. gada 7. augustā, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu, nodeva Komisijai neatrisinātos iebildumus un iesniedza Komisijai detalizētu izklāstu par jautājumiem, kuros dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, kā arī domstarpību iemeslus.
- (12) Pēc tam, kad Francija un Zviedrija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu bija nodevušas jautājumus izskatīšanai, Somijas Drošības un ķīmisko vielu aģentūra (*Tukes*) 2021. gada maijā lūdza Somijas Pārtikas iestādei un Somijas Veterinārajai asociācijai sniegt atzinumu par alfhloralozes biocīdu ietekmi uz lolojumdzīvniekiem un nepieciešamību ierobežot alfhloralozi saturošu biocīdu lietošanu. Minētajā atzinumā, ko Somija iesniedza Komisijai, bija norādīts, ka alfhloralozi saturoši biocīdi rada būtisku kaitējumu un ciešanas gan lolojumdzīvniekiem, gan savvaļas dzīvniekiem, ka to lolojumdzīvnieku saindēšanās gadījumu skaits, par kuriem ziņots *Tukes* un Somijas Pārtikas iestādei, ir ievērojams un ka atkāpes no atļaujām, kas 2019. gadā piešķirtas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 37. panta 1. punkta a) un c) apakšpunktu, proti, biocīdu tirdzniecības un lietošanas ierobežošana, atļaujot neprofesionāliem lietotājiem lietot tikai Somijas jau ieviestās iepriekš uzpildītās ēsmas kastes, nav pietiekami samazinājušas šo gadījumu skaitu. Tāpēc Somijas Pārtikas iestāde ieteica alfhloralozi saturošu biocīdu lietošanu un pieeju atļaut tikai apmācītiem profesionāliem lietotājiem. Somija 2021. gada 8. decembrī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 48. panta 1. punktu grozīja alfhloralozi saturošu rodenticīdu atļaujas, nosakot, ka šos biocīdus drīkst lietot tikai profesionāli lietotāji.
- (13) Turklāt Zviedrijas Ķīmikāliju aģentūra no Universitātes veterinārās klīnikas Upsalā, Zviedrijā, ieguva papildu informāciju, proti, asins paraugu analīzes, kas apstiprināja alfhloralozes klātbūtni to dzīvnieku asinīs, kuri saindējušies.
- (14) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktu viens no atļaujas piešķiršanas nosacījumiem ir tāds, ka ne pašam biocīdam, ne arī tā atliekām nav tūlītējas vai vēlākas nepieņemamas ietekmes uz dzīvnieku veselību tieši vai ar dzeramā ūdens, pārtikas, dzīvnieku barības, gaisa vai citas netiešas ietekmes starpniecību.

- (15) Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 5. punkta pirmajā daļā noteikts, ka biocīdam var piešķirt atļauju, pat ja 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā noteiktie nosacījumi nav izpildīti pilnībā, ja atļaujas nepiešķiršana biocīdam radītu nesamērīgi negatīvas sekas sabiedrībai, salīdzinot ar tādu risku cilvēka veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi, ko rada biocīda lietošana saskaņā ar atļaujā paredzētajiem nosacījumiem. Turklāt 19. panta 5. punkta otrajā daļā ir precizēts, ka uz tāda biocīda lietošanu, kam piešķirta atļauja saskaņā ar šo noteikumu, attiecas pienācīgi riska mazināšanas pasākumi, kuru mērķis ir nodrošināt, ka cilvēku un vides eksponētība šādam biocīdam ir pēc iespējas mazāka. Biocīds, kam atļauja piešķirta atbilstīgi minētajam punktam, jāizmanto tikai dalībvalstīs, kurās ir izpildīti pirmajā daļā minētie nosacījumi.
- (16) Rūpīgi izskatījusi dalībvalstu un biocīdu saimes atļaujas turētāja iesniegto informāciju, Komisija uzskata, ka biocīdu saime pilnībā neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punkta nosacījumiem, ņemot vērā Somijas Pārtikas iestādes un Somijas Veterinārās asociācijas atzinumu, kā arī Universitātes veterinārās klīnikas Upsalā un Zviedrijas Veterinārās asociācijas ziņojumus, kuros norādīts, ka biocīdu saimei ir nepieņemama ietekme uz dzīvnieku veselību, un, veicot analītiskus testus ar dzīvniekiem, kuri saindējušies, tika apstiprināts, ka alfahloralozes izraisītu saindēšanās gadījumu skaits attiecībā uz kaķiem ir ievērojams.
- (17) Tāpēc saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 5. punktu biocīdu saimei var piešķirt atļauju tikai tajās dalībvalstīs, kuras uzskata, ka šādas atļaujas nepiešķiršana radītu nesamērīgi negatīvas sekas sabiedrībai, salīdzinot ar tādu risku cilvēka veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi, ko rada biocīda lietošana saskaņā ar atļaujā paredzētajiem nosacījumiem.
- (18) Turklāt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 5. punktu uz biocīda lietošanu attiecas pienācīgi riska mazināšanas pasākumi, kuru mērķis ir nodrošināt, ka cilvēku un vides eksponētība minētajam biocīdam ir pēc iespējas mazāka.
- (19) Aktīvā viela alfahloraloze ir iekļauta Direktīvas 98/8/EK I pielikumā lietošanai 14. produkta veida biocīdos, un tāpēc uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. panta pamata uzskatāms, ka tā ar minētās direktīvas I pielikumā noteiktajām specifikācijām un nosacījumiem ir apstiprināta saskaņā ar minēto regulu.
- (20) 2019. gada 24. decembrī uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punkta pamata Aģentūrai tika iesniegts aktīvās vielas alfahloralozes atjaunošanas pieteikums. Polijas kompetentā novērtētājiestāde 2020. gada 15. oktobrī informēja Komisiju, ka saskaņā ar minētās regulas 14. panta 1. punktu tā ir nolēmusi, ka ir vajadzīga pilnīga atjaunošanas pieteikuma izvērtēšana.
- (21) Līdz ar to no pieteikuma iesniedzēja neatkarīgu iemeslu dēļ termiņam, līdz kuram alfahloraloze apstiprināta lietošanai 14. produkta veida biocīdos, bija jābeidzas 2021. gada 30. jūnijā, pirms būtu ticis pieņemts lēmums par tā atjaunošanu. Tāpēc alfahloralozes apstiprinājuma termiņš ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/333 ^(*) tika pagarināts līdz 2023. gada 31. decembrim, lai pieteikumu varētu izskatīt.
- (22) Alfahloralozes apstiprinājuma atjaunošanas pieteikuma izvērtēšanas kontekstā būtu jānovērtē dzīvnieku sekundārās saindēšanās risks, ko rada alfahloralozi saturošu biocīdu lietošana, un nepieciešamie riska mazināšanas pasākumi, kuri jāpiemēro, lai šo risku samazinātu līdz pieņemamam līmenim, un dalībvalstīm šie riski pēc tam būtu pienācīgi jāņem vērā alfahloralozi saturošu biocīdu atļaujas piešķiršanā.

(*) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/333 (2021. gada 24. februāris), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram alfahloraloze apstiprināta lietošanai 14. produkta veida biocīdos (OV L 65, 25.2.2021., 58. lpp.).

- (23) Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, Komisija uzskata, ka riska mazināšanas pasākumiem, kas vajadzīgi, lai novērstu primārās un sekundārās saindēšanās risku, ko rada alfahloralozi saturošu biocīdu lietošana, izņēmuma kārtā, kamēr nav pabeigts alfahloralozes izvērtējums, vajadzētu būt atkarīgiem no konkrētajiem apstākļiem un pieejamajiem pierādījumiem par sekundārās saindēšanās gadījumu sastopamību atsevišķās dalībvalstīs. Dažas dalībvalstis varētu, piemēram, uzskatīt, ka lietošana ir jāierobežo, atļaujot to izmantot tikai apmācītiem profesionāliem lietotājiem, savukārt citas varētu uzskatīt, ka pietiek ar papildu marķēšanas prasībām.
- (24) 2022. gada 14. februārī Komisija atļaujas turētājam saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 2. punktu deva iespēju sniegt rakstiskus komentārus. Atļaujas turētājs komentārus sniedza, un Komisija tos ir ņēmusi vērā.
- (25) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Biocīdu saime, kas Biocīdu reģistrā identificēta ar identifikācijas numuru FR-0019764-0000, pilnībā neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

Biocīdu saimei, kas Biocīdu reģistrā identificēta ar identifikācijas numuru FR-0019764-0000, var piešķirt atļauju tikai tajās dalībvalstīs, kuras uzskata, ka šādas atļaujas nepiešķiršana radītu nesamērīgi negatīvas sekas sabiedrībai, salīdzinot ar tādu risku cilvēka veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi, ko rada biocīda lietošana saskaņā ar atļaujā paredzētajiem nosacījumiem.

Attiecībā uz biocīda lietošanu piemēro atbilstīgus riska mazināšanas pasākumus, kas minēti Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 5. punktā un ko katrā dalībvalstī pieņem, pamatojoties uz konkrētajiem apstākļiem un pieejamajiem pierādījumiem par sekundārās saindēšanās gadījumu sastopamību attiecīgajā dalībvalstī.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2022. gada 23. jūnijā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES