

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/1157

(2023. gada 9. jūnijs)

par neatrisinātajiem iebildumiem attiecībā uz biocīda “Virazan” atļaujas noteikumiem un nosacījumiem, ko Francija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nodevusi izskatīšanai

(izziņots ar dokumenta numuru C(2023) 3710)

(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) Francija 2016. gada 8. janvārī biocīdam “Virazan” (“biocīds”) piešķīra atļauju, izmantojot Apvienotās Karalistes piešķirtās atļaujas secīgu savstarpēju atzīšanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 33. pantu. Šis biocīds ir rodenticīds, kas atbilst 14. produkta veidam un ko peļu kontrolei iekštelpās iepriekš uzpildītās pret manipulācijām drošās ēsmas kastēs paredzēts lietot profesionāliem lietotājiem. Šis biocīds satur apstiprināto aktīvo vielu alfahloralozi. Biocīda atļaujas turētājs ir uzņēmums “SBM Développement SAS”.
- (2) Nīderlande un Somija 2019. gadā informēja Franciju, ka saskaņā ar toksikoloģijas centru, lolojumdzīvnieku īpašnieku un veterināro klīniku ziņojumiem 2018. gadā ievērojami palielinājies kaķu un suņu primārās un sekundārās saindēšanās gadījumu skaits ar simptomiem, kuri liecina par saindēšanos ar alfahloralozi. Arī Francijas veterinārās toksikoloģijas centri ziņojuši par to, ka Francijā 2017. un 2018. gadā pieaudzis alfahloralozes izraisītu saindēšanās gadījumu skaits lolojumdzīvnieku vidū, jo īpaši suņu primārās saindēšanās gadījumu skaits.
- (3) Lai novērstu primāros saindēšanās gadījumus suņiem un sekundāros – kaķiem, Francija 2019. gada 9. decembrī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 48. panta 1. punkta a) apakšpunktu biocīda atļauju grozīja.
- (4) Francija atļauju grozīja, iekļaujot tajā prasību par biocīda papildu marķējumu, kurā norādīts risks cilvēkiem un nemērķa organismiem; turklāt uz iepakojuma jānorāda, ka biocīdu drīkst izmantot tikai ēsmas kastēs.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 48. panta 3. punkta trešo daļu, to lasot saistībā ar 35. panta 2. punktu, Vācija 2020. gada 15. aprīlī izskatīšanai koordinācijas grupā iesniedza iebildumus pret Francijas izdarītajiem grozījumiem biocīda atļaujā.
- (6) Vācijas iebildums attiecās uz juridisko pamatu, saskaņā ar kuru biocīdu var atļaut, jo saskaņā ar Vācijas sniegto informāciju biocīds pilnībā neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta nosacījumiem, jo rada dzīvnieku primārās un sekundārās saindēšanās risku, un tādēļ to var atļaut tikai saskaņā ar 19. panta 5. punktu. Francija uzskatīja, ka biocīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punktam un tāpēc grozītās atļaujas pareizais juridiskais pamats ir 19. panta 1. punkts.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

- (7) Koordinācijas grupas sekretariāts 2020. gada 6. jūnijā 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 apspiesti 2020. gada 6. un 23. jūlijā.
- (8) Koordinācijas grupā vienošanās netika panākta, tāpēc 2020. gada 21. oktobrī Francija, kā atsauces dalībvalsts atļaujas grozīšanai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 48. panta 1. punkta pirmo daļu, neatrisinātos iebildumus nodeva Komisijai saskaņā ar minētās regulas 36. panta 1. punktu un iesniedza Komisijai detalizētu izklāstu par jautājumu, kurā dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, kā arī domstarpību iemeslus. Šis izklāsts tika pārsūtīts arī attiecīgajām dalībvalstīm un atļaujas turētājam.
- (9) Somijas Drošības un ķīmisko vielu aģentūra 2021. gada maijā lūdza Somijas Pārtikas iestādei un Somijas Veterinārajai asociācijai sniegt atzinumu par alfahloralozi saturošu biocīdu ietekmi uz lolojumdzīvniekiem un nepieciešamību ierobežot šādu biocīdu lietošanu. Minētajā atzinumā, ko Somija iesniedza Komisijai, bija norādīts, ka alfahloralozi saturoši biocīdi rada būtisku kaitējumu un ciešanas gan lolojumdzīvniekiem, gan savvaļas dzīvniekiem un ka Somijas Drošības un ķīmisko vielu aģentūrai un Somijas Pārtikas iestādei ziņotais lolojumdzīvnieku saindēšanās gadījumu skaits ir ievērojams.
- (10) Turklāt Zviedrijas Ķīmikāliju aģentūra no Universitātes veterinārās klīnikas Upsalā, Zviedrijā, ieguva papildu informāciju, proti, asins paraugu analīzes, kas apstiprināja alfahloralozes klātbūtni to dzīvnieku asinīs, kuri saindējušies.
- (11) 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 nedz uz cilvēku, tostarp mazāk aizsargātu grupu, nedz uz dzīvnieku veselību tieši vai ar dzeramā ūdens, pārtikas, dzīvnieku barības, gaisa vai citas netiešas ietekmes starpniecību.
- (12) 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 19. panta 5. punkta pirmajā daļā noteiktie nosacījumi.
- (13) Komisija ir rūpīgi pārbaudījusi dalībvalstu un biocīda atļaujas turētāja iesniegto informāciju, kā arī to, ka ir saņemti ziņojumi par dzīvnieku saindēšanos ar alfahloralozi saturošiem biocīdiem arī citās dalībvalstīs un Norvēģijā. Komisija ņem vērā arī Somijas Pārtikas iestādes un Somijas Veterinārās asociācijas atzinumu, kā arī Universitātes veterinārās klīnikas Upsalā un Zviedrijas Veterinārās asociācijas ziņojumus, kuros pārliecinoši norādīts, ka biocīdam ir nepieņemama ietekme uz dzīvnieku veselību, un kuri ar analītiskajiem testiem, kas veikti ar dzīvniekiem, kuri saindējušies, apstiprina, ka ir ievērojams skaits alfahloralozes izraisītu sekundārās saindēšanās gadījumu attiecībā uz kaķiem, kā arī visu sniegto informāciju un diskusijas saistībā ar domstarpībām par citiem alfahloralozi saturošiem biocīdiem, par kuriem Komisijai tika ziņots saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu.
- (14) Komisija atzīst, ka tehniski un zinātniski nav iespējams saistīt paziņotos sekundārās saindēšanās gadījumus ar konkrētu biocīdu, jo nav iespējams noteikt, kuru konkrēto biocīdu ir uzņēmusi pele, ko pēc tam apēdis kaķis. Aktīvās vielas alfahloralozes klātbūtni ir iespējams noteikt tikai dzīvnieku audos un dažkārt mirušu grauzēju liemeņos saindētā kaķa kuņģī. Tomēr ir skaidrs, ka šie saindēšanās gadījumi bija saistīti ar alfahloralozi saturošiem biocīdiem, to vidū ar konkrēto biocīdu.

- (15) Pamatojoties uz līdzīgiem apsvērumiem, Komisija attiecībā uz līdzīgiem alfahloralozi saturošiem biocīdiem nesēn ir pieņēmusi Komisijas Īstenošanas lēmumus (ES) 2022/1005 ⁽⁷⁾, (ES) 2022/1006 ⁽⁸⁾ un (ES) 2022/1388 ⁽⁹⁾.
- (16) Komisija norāda, ka, lai gan Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā paredzētie nosacījumi nav pilnībā izpildīti, jo biocīda lietošana rada nepieņemamus riskus dzīvnieku veselībai, koordinācijas grupai netika iesniegti iebildumi par pārējiem 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā paredzētajiem nosacījumiem un attiecībā uz identificētajiem riskiem dzīvnieku veselībai dalībvalstu piemērotie riska mazināšanas pasākumi varētu samazināt primārās un sekundārās saindēšanās risku.
- (17) Tāpēc Komisija uzskata, ka, ņemot vērā primārās un sekundārās saindēšanās risku suņiem Francijā un kaķiem vairākās dalībvalstīs, biocīds pilnībā neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punkta nosacījumiem.
- (18) Tāpēc saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 5. punktu biocīdam 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.
- (19) 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.
- (20) Aktīvā viela alfahloraloze ir iekļauta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽⁵⁾ I pielikumā lietošanai 14. produkta veida biocīdos, un tāpēc uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. panta pamata uzskatāms, ka tā ar Direktīvas 98/8/EK I pielikumā noteiktajām specifikācijām un nosacījumiem ir apstiprināta saskaņā ar minēto regulu.
- (21) 2019. gada 24. decembrī uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punkta pamata Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai tika iesniegts pieteikums uz aktīvās vielas alfahloralozes apstiprinājuma atjaunošanu. Polijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2020. gada 15. oktobrī informēja Komisiju, ka saskaņā ar minētās regulas 14. panta 1. punktu tā ir nolēmusi, ka ir vajadzīga pilnīga apstiprinājuma atjaunošanas pieteikuma izvērtēšana.
- (22) No pieteikuma iesniedzēju 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 apstiprinājuma atjaunošanu. Tāpēc, lai pieteikumu varētu izskatīt, alfahloralozes apstiprinājuma termiņš ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/333 ⁽⁶⁾ tika pagarināts līdz 2023. gada 31. decembrim.

⁽⁷⁾ 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 (izzināts ar dokumentu Nr. C(2022) 4193) (OV L 168, 27.6.2022., 86. lpp.).

⁽⁸⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2022/1006 (2022. gada 24. jūnijs) par neatrisinātajiem iebildumiem attiecībā uz biocīdu saimes "Alphachloralose Pasta" atļaujas noteikumiem un nosacījumiem, ko Francija un Zviedrija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nodevušas izskatīšanai (izzināts ar dokumentu Nr. C(2022) 4226) (OV L 168, 27.6.2022., 90. lpp.).

⁽⁹⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2022/1388 (2022. gada 23. jūnijs) par neatrisinātajiem iebildumiem attiecībā uz biocīda "Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant" atļaujas noteikumiem un nosacījumiem, ko Francija un Zviedrija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nodevušas izskatīšanai (izzināts ar dokumenta numuru C(2022) 4220) (OV L 208, 10.8.2022., 7. lpp.).

⁽⁵⁾ 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⁾ 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) Alfahloralozes apstiprinājuma atjaunošanas pieteikuma izvērtēšanas kontekstā būtu arī jānovērtē dzīvnieku primārās un sekundārās saindēšanās risks, ko rada alfahloralozi saturošu biocīdu lietošana, primārās un sekundārās saindēšanās gadījumu skaita atšķirības dalībvalstīs un nepieciešamie riska mazināšanas pasākumi, kuri jāpieņem, lai šo risku samazinātu līdz pieņemamam līmenim, un dalībvalstīm šie riski pēc tam būtu pienācīgi jāņem vērā, piešķirot atļauju alfahloralozi saturošiem biocīdiem.
- (24) Tāpēc Komisija uzskata, ka riska mazināšanas pasākumos, kas vajadzīgi, lai novērstu primārās un sekundārās saindēšanās risku, ko rada biocīda lietošana, izņēmuma kārtā, līdz tiek pabeigts alfahloralozes apstiprinājuma atjaunošanas pieteikuma izvērtējums, būtu jāņem vērā konkrētie apstākļi un pieejamie zinātniski validētie pierādījumi par primārās un sekundārās saindēšanās gadījumu sastopamību atsevišķās dalībvalstīs.
- (25) Komisija 2022. gada 26. oktobrī 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.
- (26) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Biocīds, kas Biocīdu reģistrā identificēts ar identifikācijas numuriem 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 pilnībā neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

Biocīdam var piešķirt atļauju tikai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 5. punktu 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, 2023. gada 9. jūnijā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES