

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1005 A COMISIEI**din 23 iunie 2022****privind obiecțiile nesoluționate referitoare la termenele și condițiile autorizăției familiei de produse biocide Alphachloralose Grain, transmise de Franța și Suedia în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2022) 4193]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 26 martie 2013, produsele biocide Black Pearl Grain și Souricide Foudroyant au fost autorizate în Franța și în Suedia în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾. La 26 martie 2018, familia de produse biocide Alphachloralose Grain, care include produsul Black Pearl Grain și produsul Souricide Foudroyant, a fost autorizată de Franța și de Suedia. Familia de produse biocide Alphachloralose Grain include produse rodenticide care se încadrează în tipul de produs 14 în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, destinate a fi utilizate pentru controlul șoarecilor în spații închise și aplicate în cutii pentru momeală inviolabile sau în stații cu momeală acoperite de către profesioniști formați și în cutii pentru momeală inviolabile de către neprofesioniști, și care conțin alfa-cloraloză ca substanță activă („familia de produse biocide”). Titularul autorizăției familiei de produse biocide este LODI S.A.S.
- (2) În 2019, Franța a fost informată de Țările de Jos și de Finlanda că, în 2018, o creștere semnificativă a numărului de cazuri de otrăvire primară și secundară a pisicilor și a câinilor care prezintă simptome de otrăvire cu alfa-cloraloză a fost semnalată de centrele de informare toxicologică, de proprietarii de animale de companie și de clinicile veterinare. În Franța, centrele veterinare franceze de informare toxicologică au raportat, de asemenea, o creștere a numărului de cazuri de otrăvire cu alfa-cloraloză în rândul animalelor de companie între 2017 și 2018, în principal a numărului de cazuri de otrăvire primară în rândul câinilor.
- (3) În 2019, Suedia a primit de la clinicile veterinare informații potrivit cărora rodenticidele care conțineau alfa-cloraloză provocaseră incidente de otrăvire secundară în rândul pisicilor. Clinica veterinară a Universității de Științe Agricole a declarat că, în sectorul veterinar din Suedia și din alte câteva țări, se înregistrase o creștere a numărului de cazuri de suspiciune de otrăvire cu alfa-cloraloză la pisici în ultimii ani.
- (4) La 30 octombrie și la 17 decembrie 2019, Franța și, respectiv, Suedia au modificat autorizațiile familiei de produse biocide Alphachloralose Grain în conformitate cu articolul 48 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ca reacție la incidentele de otrăvire primară în rândul câinilor și de otrăvire secundară în rândul pisicilor.
- (5) Franța a modificat autorizația pentru a impune o etichetare suplimentară a produselor, cu scopul de a indica în mod clar riscul pentru oameni și pentru organismele nevazate și de a menționa pe ambalaj obligația de a utiliza familia de produse biocide numai în cutii pentru momeală.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

- (6) Pe baza informațiilor furnizate Agenției suedeze pentru produse chimice, Suedia a modificat autorizația produsului pentru a restricționa utilizarea la profesioniștii formați și a adăugat condiția ca produsul biocid să nu fie utilizat în medii în care se preconizează prezența pisicilor și ca șoarecii morți să fie colectați după utilizarea produsului biocid. Titularul autorizației a introdus un recurs împotriva modificării aduse de Suedia. Tribunalul pentru Litigii Imobiliare și de Mediu din Suedia a concluzionat că decizia Agenției suedeze pentru produse chimice de a modifica autorizația produselor care conțin alfa-cloraloză și de a emite o restricție cu privire la aceste produse este întemeiată, iar recursul a fost respins.
- (7) În temeiul articolului 48 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la 15 aprilie 2020, Germania și Danemarca au transmis grupului de coordonare obiecții cu privire la modificările aduse de Franța și Suedia autorizației familiei de produse biocide.
- (8) Obiecția Germaniei se referea la măsurile introduse de Franța, care, în opinia sa, nu erau suficiente. Germania a considerat că, pentru a aborda incidentele de otrăvire secundară, utilizarea familiei de produse biocide trebuie să fie restricționată la profesioniștii formați.
- (9) Obiecția Danemarcei se referea la restricționarea de către Suedia a utilizării familiei de produse biocide la „profesioniștii formați”. Potrivit Danemarcei, restricționarea utilizării la profesioniștii formați nu era justificată pe teritoriul său. Danemarca a afirmat că nu are cunoștință de niciun caz de otrăvire secundară pe teritoriul său și că legislația sa națională nu conține nicio definiție a „profesioniștilor formați” în legătură cu controlul șoarecilor prin intermediul produselor chimice.
- (10) La 6 iunie 2020, secretariatul grupului de coordonare a invitat celelalte state membre vizate și titularul autorizației să prezinte observații scrise cu privire la obiecțiile comunicate. Titularul autorizației a prezentat observații scrise la 30 iunie 2020, la 6 iulie 2020 și la 23 iulie 2020. Obiecțiile au fost discutate în cadrul grupului de coordonare la 6 și la 23 iulie 2020, cu participarea titularului autorizației.
- (11) Întrucât nu s-a ajuns la niciun acord în cadrul grupului de coordonare, Franța, la 21 octombrie 2020, și Suedia, la 7 august 2020, au transmis Comisiei obiecțiile nesoluționate, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, și au furnizat Comisiei o descriere detaliată a chestiunii cu privire la care statele membre nu au fost în măsură să ajungă la un acord, precum și motivele dezacordului lor.
- (12) După comunicarea obiecțiilor de către Franța și Suedia în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în mai 2021, Agenția finlandeză pentru securitate și produse chimice (Tukes) a solicitat un avis din partea Autorității finlandeze pentru alimente și a Asociației veterinare finlandeze cu privire la efectele produselor care conțin alfa-cloraloză asupra animalelor de companie și la necesitatea de a restricționa utilizarea acestor produse. În avizul respectiv, pe care Finlanda l-a transmis Comisiei, se afirmă că produsele biocide care conțin alfa-cloraloză provoacă daune și suferințe semnificative atât animalelor de companie, cât și faunei sălbatice, că numărul de cazuri de otrăvire a animalelor de companie raportate către Tukes și Autoritatea finlandeză pentru alimente este semnificativ și că derogările de la autorizațiile acordate în 2019 în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) literele (a) și (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, care constau în restricționarea comercializării și a utilizării produselor biocide de către neprofesioniști doar la cutiile pentru momeală preumplute, introduse deja de Finlanda, nu au redus suficient numărul de cazuri. Prin urmare, Autoritatea finlandeză pentru alimente a recomandat ca utilizarea și disponibilitatea produselor care conțin alfa-cloraloză să fie limitate la profesioniștii formați. La 8 decembrie 2021, Finlanda a modificat autorizațiile rodenticidelor care conțin alfa-cloraloză pentru a restricționa produsele la o utilizare profesională, în conformitate cu articolul 48 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (13) În plus, Agenția suedeză pentru produse chimice a obținut informații suplimentare de la Spitalul Veterinar Universitar din Uppsala (Suedia), sub formă de analize ale probelor de sânge, care au confirmat prezența alfa-cloralozei în sângele animalelor otrăvite.
- (14) În conformitate cu articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o condiție pentru acordarea unei autorizații este ca produsul biocid să nu aibă, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil imediat sau întârziat asupra sănătății animalelor, direct sau prin intermediul apei potabile, al produselor alimentare, al hranei pentru animale, al aerului sau prin alte efecte indirecte.

- (15) Articolul 19 alineatul (5) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că un produs biocid poate fi autorizat atunci când condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) nu sunt îndeplinite integral, în cazul în care neautorizarea produsului biocid ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de autorizație. În plus, articolul 19 alineatul (5) al doilea paragraf prevede că utilizarea unui produs biocid autorizat în temeiul acestei dispoziții trebuie să facă obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor și a mediului la respectivul produs este redusă la minimum. Utilizarea unui produs biocid autorizat în temeiul alineatului respectiv trebuie limitată la acele state membre în care este îndeplinită condiția menționată la primul paragraf.
- (16) După examinarea atentă a informațiilor prezentate de statele membre și de titularul autorizației familiei de produse biocide, Comisia consideră că familia de produse biocide nu îndeplinește integral condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ținând seama de avizul Autorității finlandeze pentru alimente și al Asociației veterinare finlandeze, precum și de rapoartele Spitalului Veterinar Universitar din Uppsala și ale Asociației veterinare suedeze, în care s-a indicat că familia de produse biocide are efecte inacceptabile asupra sănătății animalelor și s-a confirmat, prin teste analitice efectuate pe animalele otrăvite, că a avut loc un număr semnificativ de incidente de otrăvire cu alfa-cloraloză în rândul pisicilor.
- (17) Prin urmare, în conformitate cu articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, familia de produse biocide poate fi autorizată numai în statele membre care consideră că neautorizarea acesteia ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării sale în condițiile prevăzute de autorizație.
- (18) De asemenea, în conformitate cu articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, utilizarea produsului biocid trebuie să facă obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum.
- (19) Substanța activă alfa-cloraloză a fost inclusă în anexa I la Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 și, prin urmare, în temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, este considerată a fi fost aprobată în temeiul regulamentului respectiv, sub rezerva specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexa I la directiva respectivă.
- (20) La 24 decembrie 2019, în temeiul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, a fost transmisă Agenției o cerere de reînnoire a substanței active alfa-cloraloză. La 15 octombrie 2020, autoritatea competentă din Polonia responsabilă de evaluare a informat Comisia că a decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din regulamentul respectiv, că este necesară o evaluare completă a cererii de reînnoire.
- (21) Astfel, din motive independente de solicitant, aprobarea alfa-cloralozei destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 urma să expire la 30 iunie 2021, înainte de a se lua o decizie cu privire la reînnoirea sa. Prin urmare, prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/333 a Comisiei ^(*), data de expirare a aprobării alfa-cloralozei a fost amânată pentru 31 decembrie 2023, pentru a permite examinarea cererii.
- (22) Riscul de otrăvire secundară a animalelor din cauza utilizării produselor biocide care conțin alfa-cloraloză și măsurile necesare de atenuare a riscurilor care trebuie aplicate pentru a reduce acest risc la un nivel acceptabil trebuie să fie examinate în contextul evaluării cererii de reînnoire a aprobării alfa-cloralozei și, ulterior, trebuie să fie luate în considerare în mod corespunzător de către statele membre la autorizarea produselor biocide care conțin alfa-cloraloză.

(*) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/333 a Comisiei din 24 februarie 2021 de amânare a datei de expirare a aprobării alfa-cloralozei destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 (JO L 65, 25.2.2021, p. 58).

- (23) Având în vedere considerațiile de mai sus, Comisia consideră că măsurile de atenuare a riscurilor menite să abordeze riscul de incidente de otrăvire primară și secundară cauzat de utilizarea produselor care conțin alfa-cloraloză trebuie să depindă, în mod excepțional, până la încheierea evaluării alfa-cloralozei, de circumstanțele specifice și de dovezile disponibile privind apariția unor incidente de otrăvire secundară în fiecare stat membru. Unele state membre ar putea considera, de exemplu, că este necesar să restricționeze utilizarea la profesioniștii formați, în timp ce altele ar putea considera că cerințele suplimentare în materie de etichetare sunt suficiente.
- (24) La 14 februarie 2022, Comisia a oferit titularului autorizației posibilitatea de a prezenta observații scrise în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Titularul autorizației a prezentat observații, pe care Comisia le-a luat ulterior în considerare.
- (25) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Familia de produse biocide identificată prin numărul de referință FR-0019764-0000 în Registrul produselor biocide nu îndeplinește integral condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Familia de produse biocide identificată prin numărul de referință FR-0019764-0000 în Registrul produselor biocide poate fi autorizată numai în statele membre care consideră că neautorizarea acestora ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării sale în condițiile prevăzute de autorizație.

Utilizarea produsului biocid trebuie să facă obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor, astfel cum se menționează la articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, care sunt adoptate în fiecare stat membru pe baza circumstanțelor specifice și a dovezilor disponibile privind apariția unor incidente de otrăvire secundară în statul membru respectiv.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 iunie 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei
