

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/1005

z 23. júna 2022

o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok autorizácie skupiny biocídnych výrobkov Alphachloralose Grain, ktoré postúpili Francúzsko a Švédsko v súlade nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

*[oznámené pod číslom C(2022) 4193]***(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ⁽¹⁾, a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

- (1) Biocídne výrobky Black Pearl Grain a Souricide Foudroyant boli vo Francúzsku a Švédsku povolené 26. marca 2013 v súlade so smernicou 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady. ⁽²⁾ Francúzsko a Švédsko 26. marca 2018 povolili skupinu biocídnych výrobkov Alphachloralose Grain, do ktorej patrí výrobok Black Pearl Grain a výrobok Souricide Foudroyant. Skupina biocídnych výrobkov Alphachloralose Grain zahŕňa výrobky, ktoré sú rodenticídmi, patria medzi výrobky typu 14 podľa prílohy V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, vyškolení odborníci ich majú používať ako ochranu proti myšiam v interiéri v boxoch s návnadami odolných proti manipulácii alebo deratizačných staničkách odolných proti manipulácii, laici ich majú používať v boxoch s návnadami odolných proti manipulácii a obsahujú alfachloralózu ako účinnú látku (ďalej len „skupina biocídnych výrobkov“). Držiteľom autorizácie skupiny biocídnych výrobkov je spoločnosť LODI S.A.S.
- (2) V roku 2019 Holandsko a Fínsko informovali Francúzsko, že v roku 2018 nahlásili toxikologické centrá, majitelia spoločenských zvierat a veterinárne kliniky výrazný nárast počtu prípadov primárnej a sekundárnej otravy mačiek a psov s príznakmi otravy alfachloralózou. Francúzske veterinárne toxikologické centrá zaznamenali vo Francúzsku v rokoch 2017 a 2018 aj nárast prípadov otravy spoločenských zvierat alfachloralózou, najmä prípadov primárnej otravy psov.
- (3) V roku 2019 dostalo Švédsko od veterinárnych kliník informácie o tom, že rodenticídy obsahujúce alfachloralózu spôsobili sekundárnu otravu mačiek. Veterinárna klinika pre malé zvieratá Švédskej univerzity poľnohospodárskych vied uviedla, že vo veterinárnom sektore vo Švédsku a v niekoľkých ďalších krajinách bol v posledných rokoch nahlásený zvýšený počet prípadov podozrenia na otravu mačiek alfachloralózou.
- (4) V súlade s článkom 48 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 zmenilo Francúzsko 30. októbra a Švédsko 17. decembra 2019 autorizácie skupiny biocídnych výrobkov Alphachloralose Grain s cieľom riešiť prípady primárnej otravy psov a sekundárnej otravy mačiek
- (5) Francúzsko zmenilo autorizáciu tak, aby sa vyžadovalo dodatočné označenie na výrobkoch, na ktorom sa jasne uvedie riziko pre ľudí a necieľové organizmy, a aby na obale bolo uvedené, že skupina biocídnych výrobkov sa musí používať len v boxoch s návnadami.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Smernica 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (6) Na základe informácií, ktoré dostala Švédská chemická agentúra, Švédsko zmenilo autorizáciu tak, aby sa používanie biocídneho výrobku obmedzilo na vyškolených odborníkov, a doplnilo podmienky, že biocídny výrobok sa nemá používať v prostredí, kde sa predpokladá prítomnosť mačiek, a že mŕtve myši treba po použití biocídneho výrobku odstrániť. Držiteľ autorizácie sa odvolal proti zmene, ktorú vykonalo Švédsko a švédsky súd pre pozemkové veci a veci životného prostredia dospel k záveru, že rozhodnutie Švédskej chemickej agentúry zmeniť autorizáciu výrobkov obsahujúcich alfachloralózu a vydať obmedzenie týkajúce sa týchto výrobkov bolo dôvodné, a odvolanie bolo zamietnuté.
- (7) Podľa článku 48 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Nemecko a Dánsko 15. apríla 2020 postúpili koordinačnej skupine námietky voči zmenám autorizácie skupiny biocídnych výrobkov, ktoré vykonali Francúzsko a Švédsko.
- (8) Námietka Nemecka sa týkala opatrení zavedených Francúzskom, ktoré podľa jeho názoru neboli dostatočné. Nemecko sa domnievalo, že s cieľom vyriešiť prípady sekundárnej otravy by sa používanie skupiny biocídnych výrobkov malo obmedziť na vyškolených odborníkov.
- (9) Námietka Dánska sa týkala obmedzenia používania skupiny biocídnych výrobkov na „vyškolených odborníkov“ zo strany Švédska. Podľa Dánska nebolo obmedzenie používania na vyškolených odborníkov na jeho území odôvodnené. Dánsko informovalo, že si nie je vedomé prípadov sekundárnej otravy, ku ktorým by došlo v Dánsku, a že v jeho vnútroštátnych právnych predpisoch neexistuje vymedzenie pojmu „vyškolení odborníci“ v súvislosti s chemickou ochranou proti myšiam.
- (10) Sekretariát koordinačnej skupiny 6. júna 2020 vyzval ostatné dotknuté členské štáty a držiteľa autorizácie, aby k postúpeniu predložili písomné pripomienky. Držiteľ autorizácie predložil písomné pripomienky 30. júna 2020, 6. júla 2020 a 23. júla 2020. Koordinačná skupina o postúpených pripomienkach rokovala 6. a 23. júla 2020 za účasti držiteľa autorizácie.
- (11) Keďže v koordinačnej skupine sa nedosiahla dohoda, Francúzsko 21. októbra 2020 a Švédsko 7. augusta 2020 postúpili nevyriešené námietky Komisii podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a poskytli Komisii podrobné stanovisko k predmetnej veci, v ktorej členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu, ako aj odôvodnenie ich sporu.
- (12) Po postúpení veci Francúzskom a Švédskom podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala Fínska agentúra pre bezpečnosť a chemické látky (Tukes) v máji 2021 Fínsky úrad pre potraviny a Fínsku asociáciu veterinárnych lekárov o stanovisko k účinkom výrobkov obsahujúcich alfachloralózu na spoločenské zvieratá a potrebe obmedziť používanie výrobkov obsahujúcich alfachloralózu. V uvedenom stanovisku, ktoré Fínsko poskytlo Komisii, sa uvádza, že biocídne výrobky obsahujúce alfachloralózu značne škodia a spôsobujú utrpenie spoločenským aj voľne žijúcim zvieratám, že počet prípadov otravy spoločenských zvierat nahlásených agentúre Tukes a Fínskemu úradu pre potraviny je významný a že výnimky z autorizácií vykonané v roku 2019 v súlade s článkom 37 ods. 1 písm. a) a c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, podľa ktorých by sa pre laikov malo obmedziť používanie a predaj biocídnych výrobkov výhradne na boxy vopred vybavené návnadou, ktoré už Fínsko zaviedlo, nevedli k zníženiu počtu prípadov. Fínsky úrad pre potraviny preto odporučil, aby sa používanie a dostupnosť výrobkov obsahujúcich alfachloralózu obmedzili na vyškolených odborníkov. Fínsko 8. decembra 2021 zmenilo autorizácie rodenticídov obsahujúcich alfachloralózu s cieľom obmedziť tieto výrobky na profesionálne používanie súlade s článkom 48 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (13) Švédská chemická agentúra okrem toho získala dodatočné informácie vo forme analýz vzoriek krvi od Univerzitnej veterinárnej kliniky vo švédskom meste Uppsala, ktoré potvrdili prítomnosť alfachloralózy v krvi otrávených zvierat.
- (14) Podľa článku 19 ods. 1 písm. b) bodu iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 platí pri udeľovaní autorizácie podmienka, že biocídny výrobok nemá sám osebe ani v dôsledku svojich rezíduí bezprostredné ani oneskorené neprijateľné účinky na zdravie zvierat, či už priamo alebo prostredníctvom pitnej vody, potravy, krmiva, ovzdušia alebo iných nepriamych účinkov.

- (15) V článku 19 ods. 5 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že biocídny výrobok možno autorizovať, aj keď nie sú úplne splnené podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bodu iii), ak by neautorizovanie daného biocídneho výrobku malo neúmerne negatívne dôsledky na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie vyplývajúcim z používania biocídneho výrobku za podmienok ustanovených v autorizácii. V článku 19 ods. 5 druhom pododseku sa ďalej uvádza, že použitie biocídneho výrobku autorizovaného podľa tohto ustanovenia podlieha príslušným opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že expozícia ľudí a životného prostredia tomuto výrobku je minimálna. Použitie biocídneho výrobku autorizovaného podľa uvedeného odseku sa má obmedziť na členské štáty, v ktorých sú splnené podmienky prvého pododseku.
- (16) Po dôkladnom preskúmaní informácií predložených členskými štátmi a držiteľom autorizácie skupiny biocídnych výrobkov sa Komisia domnieva, že skupina biocídnych výrobkov úplne nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pričom zohľadnila stanovisko Fínskeho úradu pre potraviny a Fínskej asociácie veterinárnych lekárov, ako aj správy Univerzitetnej veterinárnej kliniky v Uppsale a Švédskej asociácie veterinárnych lekárov, v ktorých bolo uvedené, že skupina biocídnych výrobkov má nepriateľné účinky na zdravie zvierat, a potvrdilo sa, že podľa analytických testov vykonaných na otrávených zvieratách došlo k značnému počtu prípadov otravy mačiek alfachloralózou.
- (17) Preto v súlade s článkom 19 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 skupinu biocídnych výrobkov možno autorizovať iba v členských štátoch, ktoré sa domnievajú, že neautorizovanie výrobku by malo neúmerne negatívne dôsledky na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie vyplývajúcim z používania biocídneho výrobku za podmienok ustanovených v autorizácii.
- (18) V súlade s článkom 19 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 má používanie biocídneho výrobku takisto podliehať príslušným opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že expozícia ľudí a životného prostredia tomuto biocídnemu výrobku je minimálna.
- (19) Účinná látka alfachloralóza bola zaradená do prílohy I k smernici 98/8/ES na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14, a v súlade s článkom 86 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa preto považuje za schválenú podľa uvedeného nariadenia, ak sú splnené špecifikácie a podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici.
- (20) Podľa článku 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola 24. decembra 2019 agentúre predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky alfachloralóza. Poľský hodnotiaci príslušný orgán 15. októbra 2020 informoval Komisiu o svojom rozhodnutí podľa článku 14 ods. 1 uvedeného nariadenia, že je potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie schválenia.
- (21) Z dôvodov, na ktoré žiadateľ nemá vplyv, tak platnosť schválenia alfachloralózy na používanie v biocídnych výrobkoch typu 14 mala uplynúť 30. júna 2021, teda pred prijatím rozhodnutia o obnovení jeho schválenia. Dátum uplynutia platnosti schválenia alfachloralózy sa preto vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2021/333 (*) odložil na 31. decembra 2023, aby sa umožnilo preskúmanie žiadosti.
- (22) Riziko sekundárnej otravy zvierat v dôsledku používania biocídnych výrobkov obsahujúcich alfachloralózu a potrebné opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré sa majú uplatňovať s cieľom znížiť toto riziko na prijateľnú úroveň, by sa mali posúdiť v kontexte hodnotenia žiadosti o obnovenie schválenia alfachloralózy a následne by ich mali členské štáty dôkladne zohľadniť pri autorizácii biocídnych výrobkov obsahujúcich alfachloralózu.

(*) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/333 z 24. februára 2021, ktorým sa odkladá dátum skončenia platnosti schválenia alfachloralózy na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (Ú. v. EÚ L 65, 25.2.2021, s. 58).

- (23) So zreteľom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že opatrenia na zmiernenie rizika a na riešenie rizika prípadov primárnej a sekundárnej otravy spôsobenej používaním výrobkov obsahujúcich alfachloralózu by mali výnimočne, až do ukončenia hodnotenia alfachloralózy, závisieť od konkrétnych okolností a dostupných dôkazov o výskyte prípadov sekundárnej otravy v jednotlivých členských štátoch. Niektoré členské štáty môžu napríklad považovať za nevyhnutné obmedziť používanie výrobkov na vyskolených odborníkov, zatiaľ čo iným sa môžu zdať postačujúce požiadavky na dodatočné označenie výrobkov.
- (24) Komisia 14. februára 2022 poskytla držiteľovi autorizácie možnosť predložiť písomné pripomienky v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Držiteľ autorizácie predložil pripomienky, ktoré Komisia následne zohľadnila.
- (25) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Skupina biocídnych výrobkov identifikovaná číslom položky FR-0019764-0000 v registri pre biocídne výrobky úplne nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Skupinu biocídnych výrobkov identifikovanú v registri pre biocídne výrobky číslom položky FR-0019764-0000 možno autorizovať iba v členských štátoch, ktoré sa domnievajú, že neautorizovanie výrobku by malo neúmerne negatívne dôsledky na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie vyplývajúcim z používania biocídneho výrobku za podmienok ustanovených v autorizácii.

Použitie biocídneho výrobku podlieha príslušným opatreniam na zmiernenie rizika podľa článku 19 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktoré sa v každom členskom štáte prijímajú na základe konkrétnych okolností a dostupných dôkazov o výskyte prípadov sekundárnej otravy v danom členskom štáte.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 23. júna 2022

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie
