

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/1388

z dnia 23 czerwca 2022 r.

**w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków pozwolenia na produkt biobójczy Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, przekazanego przez Francję i Szwecję zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 4220)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 17 czerwca 2013 r. Zjednoczone Królestwo udzieliło na szczeblu krajowym pozwolenia na produkt biobójczy Physalys Expresse (obecnie wprowadzany do obrotu pod nazwą handlową Protect home express) zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>. W dniach 19 listopada 2015 r. i 26 lutego 2019 r. Francja i Szwecja uznały na zasadzie wzajemnego uznawania sekwencyjnego pozwolenie na produkt biobójczy (Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant w przypadku Francji i Rodicum Express w przypadku Szwecji) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 („produkt biobójczy”). Produkt biobójczy jest rodentycydem należącym do grupy produktowej 14 zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 do stosowania w celu zwalczania myszy wewnątrz pomieszczeń w napełnionych fabrycznie, odpornych na manipulację karmnikami deratyzacyjnymi obsługiwanych przez użytkowników nieprofesjonalnych. Zawiera zatwierdzoną substancję czynną alfachloralozą. Aktualnym posiadaczem pozwolenia na produkty biobójcze jest SBM Développement.
- (2) W 2019 r. Niderlandy i Finlandia poinformowały Francję, że w 2018 r. ośrodki kontroli zatruc, kliniki weterynaryjne i właściciele zwierząt domowych zgłaszali znaczny wzrost liczby przypadków zatruc pierwotnych i wtórnych u kotów i psów, u których występowały objawy zatrucia alfachloralozą. Weterynaryjne ośrodki kontroli zatruc we Francji również odnotowały wzrost zatruc alfachloralozą u zwierząt domowych, głównie zatruc pierwotnych u psów, w latach 2017–2018.
- (3) W 2019 r. Szwecja otrzymała od klinik weterynaryjnych informacje wskazujące, że rodentycydy zawierające alfachloralozę powodowały zatrucia wtórne u kotów. W lecznicy małych zwierząt przy Szwedzkim Uniwersytecie Nauk Rolniczych stwierdzono, że w ostatnich latach wzrosła liczba zgłaszanych przypadków podejrzenia zatrucia alfachloralozą u kotów.
- (4) Odpowiednio w dniach 9 grudnia 2019 r. i 17 grudnia 2019 r. Francja i Szwecja zmieniły pozwolenia na produkty biobójcze Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant i Rodicum Express zgodnie z art. 48 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w reakcji na przypadki zatrucia pierwotnego u psów oraz przypadki zatrucia wtórnego u kotów.
- (5) Francja zmieniła pozwolenie, wprowadzając wymóg, aby na etykiecie produktu biobójczego dodatkowo wyraźnie wskazać ryzyko dla ludzi i organizmów innych niż zwalczane, a na opakowaniu umieścić informację, że produkt biobójczy może być stosowany wyłącznie w karmnikach deratyzacyjnych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

- (6) Na podstawie informacji przekazanych szwedzkiej agencji chemikaliów Szwecja zmieniła pozwolenie na produkt, wprowadzając wymóg, aby produkt mógł być stosowany wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych, i dodała warunek, zgodnie z którym produkt biobójczy nie może być stosowany w miejscach, w których można się spodziewać obecności kotów, a padłe myszy muszą zostać zebrane po zastosowaniu produktu biobójczego. Posiadacz pozwolenia odwołał się od zmiany wprowadzonej przez Szwecję, a szwedzki sąd ds. gospodarki gruntami i ochrony środowiska stwierdził, że decyzja szwedzkiej agencji chemikaliów dotycząca zmiany pozwolenia na produkty zawierające alfachloralozę i wprowadzenia ograniczenia w odniesieniu do tych produktów jest zasadna, zatem odwołanie zostało oddalone.
- (7) W dniu 15 kwietnia 2020 r. Niemcy i Dania, na podstawie art. 48 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, przekazały grupie koordynacyjnej sprzeciw dotyczący zmian wprowadzonych przez Francję i Szwecję w pozwoleniu na produkt biobójczy.
- (8) Sprzeciw Niemiec dotyczył środków wprowadzonych przez Francję, które były – ich zdaniem – niewystarczające. Niemcy uznały, że w celu zapobiegania przypadkom zatrucia wtórnego produkt biobójczy powinien być stosowany wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych.
- (9) Sprzeciw Danii dotyczył wprowadzonego przez Szwecję ograniczenia dotyczącego stosowania produktu biobójczego wyłącznie przez „przeszkolonych użytkowników profesjonalnych”. Według Danii ograniczenie dotyczące stosowania wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych nie jest uzasadnione na jej terytorium. Dania poinformowała, że nie są jej znane przypadki zatrucia wtórnego na jej terytorium i że w ustawodawstwie krajowym nie ma definicji „przeszkolonych użytkowników profesjonalnych” w odniesieniu do chemicznego zwalczania myszy.
- (10) W dniu 6 czerwca 2020 r. sekretariat grupy koordynacyjnej zwrócił się do pozostałych zainteresowanych państw członkowskich i posiadacza pozwolenia o przedstawienie uwag na piśmie na temat tego sprzeciwu. Posiadacz pozwolenia przedstawił uwagi na piśmie w dniach 30 czerwca 2020 r., 6 lipca 2020 r. i 23 lipca 2020 r. Sprzeciw został omówiony na spotkaniach grupy koordynacyjnej w dniach 6 i 23 lipca 2020 r., w których uczestniczył posiadacz pozwolenia.
- (11) Ponieważ w ramach grupy koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, Francja i Szwecja, odpowiednio w dniach 21 października 2020 r. i 7 sierpnia 2020 r., skierowały nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i przedstawiły jej szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu.
- (12) Po przekazaniu sprzeciwu przez Francję i Szwecję na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w maju 2021 r. fińska agencja bezpieczeństwa i chemikaliów (Tukes) zwróciła się do fińskiego urzędu ds. żywności i fińskiego stowarzyszenia weterynaryjnego o opinię w sprawie wpływu produktów zawierających alfachloralozę na zwierzęta domowe oraz w sprawie potrzeby ograniczenia stosowania produktów zawierających alfachloralozę. W opinii, którą Finlandia przekazała Komisji, stwierdzono, że produkty biobójcze zawierające alfachloralozę powodują znaczne szkody i cierpienie zarówno u zwierząt domowych, jak i dzikich, że liczba przypadków zatrucia u zwierząt domowych zgłoszonych Tukes i fińskiemu urzędowi ds. żywności jest znacząca oraz że odstępstwa w pozwoleniach wprowadzone już przez Finlandię zgodnie z art. 37 ust. 1 lit. a) i c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w 2019 r. polegające na tym, że produkty biobójcze mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane przez użytkowników nieprofesjonalnych wyłącznie w napełnionych fabrycznie karmnikach deratyzacyjnych, nie spowodowały dostatecznego zmniejszenia liczby tych przypadków. W związku z tym fiński urząd ds. żywności zalecił, by produkty zawierające alfachloralozę mogły być udostępniane wyłącznie przeszkolonym użytkownikom profesjonalnym i wyłącznie przez nich stosowane. W dniu 8 grudnia 2021 r. Finlandia zmieniła pozwolenia na stosowanie rodentycydów zawierających alfachloralozę w celu ograniczenia stosowania tych produktów do zastosowań profesjonalnych zgodnie z art. 48 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (13) Ponadto szwedzka agencja chemikaliów uzyskała dodatkowe informacje w postaci analiz próbek krwi z lecznicy zwierząt uniwersytetu w Uppsali w Szwecji, które potwierdziły obecność alfachloralozy we krwi zatrutych zwierząt.
- (14) Zgodnie z art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 warunkiem udzielenia pozwolenia jest to, że produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – natychmiastowego ani opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie zwierząt, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działanie pośrednie.

- (15) Art. 19 ust. 5 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że pozwolenie na produkt biobójczy może zostać udzielone jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (iii) w przypadkach, gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu. Artykuł 19 ust. 5 akapit drugi stanowi ponadto, że stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie tego przepisu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy wspomnianego akapitu, jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym.
- (16) Po dokładnej analizie informacji przedłożonych przez państwa członkowskie i posiadacza pozwolenia na produkt biobójczy Komisja uważa, że produkt biobójczy nie spełnia w pełni warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, biorąc pod uwagę opinię fińskiego urzędu ds. żywności i fińskiego stowarzyszenia weterynaryjnego, a także informacje przekazane przez lecznicę zwierząt uniwersytetu w Uppsali i szwedzkie stowarzyszenie weterynaryjne, w których wskazano, że produkt biobójczy ma niedopuszczalne działanie na zdrowie zwierząt, i potwierdzono, w drodze badań analitycznych przeprowadzonych na zatrutych zwierzętach, że wystąpiły liczne przypadki zatrucia alfachloralozą u kotów.
- (17) W związku z tym zgodnie z art. 19 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 pozwolenie na produkt biobójczy może zostać udzielone jedynie w państwach członkowskich, które uważają, że niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.
- (18) Ponadto zgodnie z art. 19 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stosowanie produktu biobójczego podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie zwierząt i środowiska na działanie tego produktu biobójczego.
- (19) Substancja czynna alfachloraloza została włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 i w związku z tym, zgodnie z art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do wspomnianej dyrektywy.
- (20) W dniu 24 grudnia 2019 r. na podstawie art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 do Agencji złożono wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej alfachloraloza. W dniu 15 października 2020 r. właściwy organ oceniający w Polsce poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosku o odnowienie.
- (21) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 miało wygasnąć w dniu 30 czerwca 2021 r., zanim zostałaby podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. W związku z tym decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/333<sup>(3)</sup> przedłużono ważność zatwierdzenia alfachloralozy do dnia 31 grudnia 2023 r., aby umożliwić rozpatrzenie wniosku.
- (22) Ryzyko zatrucia wtórnego u zwierząt powodowanego stosowaniem produktów biobójczych zawierających alfachloralozę oraz niezbędne środki zmniejszające ryzyko, które należy zastosować w celu ograniczenia tego ryzyka do dopuszczalnego poziomu, powinny zostać przeanalizowane w kontekście oceny wniosku o odnowienie zatwierdzenia alfachloralozy, a następnie odpowiednio uwzględnione przez państwa członkowskie w pozwoleniu na produkty biobójcze zawierające alfachloralozę.

(<sup>3</sup>) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/333 z dnia 24 lutego 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 65 z 25.2.2021, s. 58).

- (23) W świetle powyższych rozważań Komisja uważa, że środki zmniejszające ryzyko mające na celu ograniczenie ryzyka wystąpienia przypadków zatrucia pierwotnego i wtórnego w wyniku stosowania produktów biobójczych zawierających alfachloralozę, w postaci wprowadzanej do obrotu, powinny wyjątkowo, w oczekiwaniu na zakończenie oceny wniosku o odnowienie zatwierdzenia alfachloralozy, zależeć od szczególnych okoliczności i dostępnych dowodów na występowanie przypadków zatrucia wtórnego w poszczególnych państwach członkowskich. Niektóre państwa członkowskie mogą na przykład uznać za konieczne wprowadzenie ograniczenia dotyczącego stosowania produktów biobójczych zawierających alfachloralozę wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych, podczas gdy inne mogą uznać, że wystarczające są dodatkowe wymogi w zakresie etykietowania.
- (24) W dniu 15 lutego 2022 r. Komisja umożliwiła posiadaczowi pozwolenia przedstawienie uwag na piśmie zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Posiadacz pozwolenia przedstawił uwagi, które następnie Komisja uwzględniła.
- (25) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Produkt biobójczy oznaczony w rejestrze produktów biobójczych numerem FR-0005286-0000 nie spełnia w pełni warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Pozwolenie na produkt biobójczy oznaczony w rejestrze produktów biobójczych numerem FR-0005286-0000 może zostać udzielone jedynie w państwach członkowskich, które uważają, że niewydanie takiego pozwolenia spowodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.

Stosowanie produktu biobójczego musi podlegać odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, o których mowa w art. 19 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, które są wprowadzane w każdym państwie członkowskim na podstawie szczególnych okoliczności i dostępnych dowodów na występowanie przypadków zatrucia wtórnego w danym państwie członkowskim.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 czerwca 2022 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

---