

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1157****z dnia 9 czerwca 2023 r.****w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków pozwolenia na produkt biobójczy Virazan, przekazanego przez Francję zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3710)***(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 8 stycznia 2016 r. Francja wydała pozwolenie na produkt biobójczy Virazan w drodze wzajemnego uznania sekwencyjnego pozwolenia wydanego przez Zjednoczone Królestwo zgodnie z art. 33 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Produkt biobójczy jest rodentycydem należącym do grupy produktowej 14 i wprowadzany do obrotu w celu zwalczania myszy wewnątrz pomieszczeń w napełnionych fabrycznie, odpornych na manipulację karmnikami deratyzacyjnymi obsługiwanych przez użytkowników profesjonalnych. Produkt biobójczy zawiera zatwierdzoną substancję czynną alfachloralozą. Posiadaczem pozwolenia na produkt biobójczy jest SBM Développement SAS.
- (2) W 2019 r. Niemcy, na podstawie art. 48 ust. 3 akapit trzeci w związku z art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, skierowały do grupy koordynacyjnej sprzeciw dotyczący zmiany wprowadzonej przez Francję w pozwoleniu na produkt biobójczy.
- (3) W 2019 r. Niemcy, na podstawie art. 48 ust. 3 akapit trzeci w związku z art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, skierowały do grupy koordynacyjnej sprzeciw dotyczący zmiany wprowadzonej przez Francję w pozwoleniu na produkt biobójczy.
- (4) W 2019 r. Niemcy, na podstawie art. 48 ust. 3 akapit trzeci w związku z art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, skierowały do grupy koordynacyjnej sprzeciw dotyczący zmiany wprowadzonej przez Francję w pozwoleniu na produkt biobójczy.
- (5) W 2019 r. Niemcy, na podstawie art. 48 ust. 3 akapit trzeci w związku z art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, skierowały do grupy koordynacyjnej sprzeciw dotyczący zmiany wprowadzonej przez Francję w pozwoleniu na produkt biobójczy.
- (6) W 2019 r. Niemcy, na podstawie art. 48 ust. 3 akapit trzeci w związku z art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, skierowały do grupy koordynacyjnej sprzeciw dotyczący zmiany wprowadzonej przez Francję w pozwoleniu na produkt biobójczy.

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

- (7) 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.
- (8) Ponieważ w ramach grupy koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 21 października 2020 r. Francja – jako referencyjne państwo członkowskie do celów zmiany pozwolenia na podstawie art. 48 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – skierowała nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji na podstawie art. 36 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia i przedstawiła jej szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Zestawienie to przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz posiadaczowi pozwolenia.
- (9) W maju 2021 r. fińska agencja bezpieczeństwa i chemikaliów zwróciła się do fińskiego urzędu ds. żywności i fińskiego stowarzyszenia weterynaryjnego o opinię w sprawie wpływu produktów biobójczych zawierających alfachloralozę na zwierzęta domowe oraz w sprawie potrzeby ograniczenia stosowania takich produktów. W opinii, którą Finlandia przekazała Komisji, stwierdzono, że produkty biobójcze zawierające alfachloralozę powodują znaczne szkody i cierpienie zarówno u zwierząt domowych, jak i dzikich oraz że liczba przypadków zatrucia u zwierząt domowych zgłoszonych fińskiej agencji bezpieczeństwa i chemikaliów oraz fińskiemu urzędowi ds. żywności jest znaczna.
- (10) 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.
- (11) Zgodnie z art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (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 ludzi, w tym na zdrowie wrażliwych grup osób, lub zwierząt, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działanie pośrednie.
- (12) 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) ppkt (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. Ponadto art. 19 ust. 5 akapit drugi stanowi, 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, ogranicza się do państw członkowskich, w których spełniony jest warunek określony w art. 19 ust. 5 akapit pierwszy.
- (13) Komisja uważnie przeanalizowała informacje przekazane przez państwa członkowskie i posiadacza pozwolenia na produkt biobójczy, w tym fakt, że przypadki zatrucia u zwierząt produktami zawierającymi alfachloralozę zgłaszano również w innych państwach członkowskich i w Norwegii. Komisja bierze również pod uwagę opinię fińskiego urzędu ds. żywności i fińskiego stowarzyszenia weterynaryjnego, a także sprawozdania z lecznicy zwierząt uniwersytetu w Uppsali i szwedzkiego stowarzyszenia weterynaryjnego, które wyraźnie wskazują, że produkt biobójczy powoduje niedopuszczalne działanie na zdrowie zwierząt, i które potwierdzają, na podstawie badań analitycznych przeprowadzonych na zatrutych zwierzętach, że wystąpiły liczne przypadki wtórnego zatrucia alfachloralozą u kotów, i bierze także pod uwagę wszystkie dostarczone informacje i wyniki dyskusji przeprowadzonych w kontekście sprzeciwów dotyczących innych produktów biobójczych zawierających alfachloralozę, które to sprzeciwy zostały skierowane do Komisji zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (14) Komisja uznaje, że powiązanie zgłoszonych przypadków zatrucia wtórnego z konkretnym produktem biobójczym jest niemożliwe pod względem technicznym i naukowym, ponieważ nie jest możliwe określenie, który z konkretnych produktów został połknięty przez mysz zjedzoną przez kota. Możliwe jest jedynie wykrycie obecności substancji czynnej alfachloralozą w tkankach zwierząt, a czasami w ciałach martwych gryzoni w żołądkach zatrutych kotów. Oczywiście jest jednak, że wspomniane przypadki zatrucia były powiązane z produktami biobójczymi zawierającymi alfachloralozę, w tym z przedmiotowym produktem biobójczym.

- (15) Na podstawie podobnych rozważań Komisja przyjęła niedawno decyzje wykonawcze Komisji (UE) 2022/1005 <sup>(2)</sup>, (UE) 2022/1006 <sup>(3)</sup> i (UE) 2022/1388 <sup>(4)</sup> w odniesieniu do podobnych produktów zawierających alfachloralozę.
- (16) Komisja stwierdziła, że chociaż warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie są w pełni spełnione ze względu na niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia zwierząt wynikające ze stosowania produktu biobójczego, do grupy koordynacyjnej nie skierowano sprzeciwu w odniesieniu do pozostałych warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b), a w odniesieniu do zidentyfikowanego ryzyka dla zdrowia zwierząt środki zmniejszające ryzyko stosowane przez państwa członkowskie najprawdopodobniej zmniejszyłyby ryzyko zatrucia pierwotnego i wtórnego.
- (17) Komisja uważa zatem, że ze względu na ryzyko zatrucia pierwotnego i wtórnego psów we Francji i kotów w kilku państwach członkowskich produkt biobójczy nie spełnia w pełni warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (18) 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.
- (19) Ponadto zgodnie z art. 19 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stosowanie produktu biobójczego podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego.
- (20) Substancja czynna alfachloralozę została włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup> 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 dyrektywy 98/8/WE.
- (21) W dniu 24 grudnia 2019 r. na podstawie art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 do Europejskiej Agencji Chemikaliów złożono wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej alfachloralozę. 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 której wskazał konieczność przeprowadzenia pełnej oceny wniosku o odnowienie.
- (22) Z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawców zatwierdzenie alfachloralozę do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, które miało wygasnąć w dniu 30 czerwca 2021 r., wygasłoby, zanim zostałaby podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. W związku z tym, aby umożliwić rozpatrzenie wniosku, decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/333 <sup>(6)</sup> przedłużono ważność zatwierdzenia alfachloralozę do dnia 31 grudnia 2023 r.

<sup>(2)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/1005 z dnia 23 czerwca 2022 r. w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych Alphachloralose Grain, przekazanego przez Francję i Szwecję zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (notyfikowana jako dokument C(2022) 4193) (Dz.U. L 168 z 27.6.2022, s. 86).

<sup>(3)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/1006 z dnia 24 czerwca 2022 r. w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych Alphachloralose Pasta, przekazanego przez Francję i Szwecję zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (notyfikowana jako dokument C(2022) 4226) (Dz.U. L 168 z 27.6.2022, s. 90).

<sup>(4)</sup> 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 C(2022) 4220) C/2022/4220) (Dz.U. L 208 z 10.8.2022, s. 7).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

<sup>(6)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/333 z dnia 24 lutego 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia alfachloralozę do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 65 z 25.2.2021, s. 58).

- (23) Ryzyko zatrucia pierwotnego i wtórnego u zwierząt powodowanego stosowaniem produktów biobójczych zawierających alfachloralozę, różnice dotyczące występowania przypadków zatrucia pierwotnego i wtórnego w poszczególnych państwach członkowskich oraz niezbędne środki zmniejszające ryzyko, które należy zastosować w celu ograniczenia tego ryzyka do dopuszczalnego poziomu, powinny zostać również przeanalizowane w kontekście oceny wniosku o odnowienie zatwierdzenia alfachloralozy, a następnie odpowiednio uwzględniane przez państwa członkowskie przy udzielaniu pozwoleń na produkty biobójcze zawierające alfachloralozę.
- (24) Komisja uważa zatem, że środki zmniejszające ryzyko mające na celu ograniczenie ryzyka wystąpienia przypadków zatrucia pierwotnego i wtórnego w wyniku stosowania produktu biobójczego powinny wyjątkowo, do chwili zakończenia analizy wniosku o odnowienie zatwierdzenia alfachloralozy, zależeć od szczególnych okoliczności i dostępnych potwierdzonych naukowo dowodów na występowanie przypadków zatrucia pierwotnego i wtórnego w poszczególnych państwach członkowskich.
- (25) W dniu 26 października 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.
- (26) 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 numerami 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 nie spełnia w pełni warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

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.

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 9 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

---