



16.2.2022

COMUNICARE CĂTRE MEMBRI

Subiect: Petiția nr. 0613/2021, adresată de Hermine Vanmechelen, de cetățenie belgiană, privind interzicerea utilizării neonicotinoidelor în medicina veterinară

1. Rezumatul petiției

Petiționara își exprimă îngrijorarea în ceea ce privește modul în care albinele și, eventual, păsările ar putea fi afectate de utilizarea neonicotinoidelor în medicina veterinară și solicită interzicerea acestor substanțe. De asemenea, ea anexează o scrisoare din partea Rețelei de acțiune în domeniul pesticidelor din Țările de Jos, în care se denunță utilizarea insecticidelor chimice periculoase autorizate de Comitetul de evaluare a medicamentelor din Țările de Jos, și îi solicită acestuia să ia în considerare riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediul înconjurător și să retragă aceste autorizații pentru produsele menite să combată puricii, păduchii și căpușele la animalele de companie precum câinii, pisicile și porcușorii de Guineea. Se face referire în special la compușii imidacloprid, fipronil, flumetrin sau fluralaner.

Sunt furnizate, de asemenea, date justificative privind nivelurile de reziduuri, precum și informații privind caracterul potențial nociv al acestora și studii efectuate pe un grup de voluntari. Potrivit constatărilor, autorizațiile emise pentru aceste substanțe nu iau în considerare impactul lor dăunător asupra mediului înconjurător și riscul transmiterii lor de la animale la oameni, punând astfel în pericol sănătatea umană, biodiversitatea și, mai ales, populația de albine. Deși utilizarea acestor substanțe extrem de toxice este interzisă în scopuri agricole, ele pot fi achiziționate în mod liber în magazine și online.

2. Admisibilitate

Declarată admisibilă la 22 octombrie 2021. Comisia a fost invitată să furnizeze informații [articolul 227 alineatul (6) din Regulamentul de procedură].

3. Răspunsul Comisiei, primit la 16 februarie 2022

Comisia recunoaște preocupările petiționarei cu privire la impactul asupra mediului asociat utilizării medicamentelor de uz veterinar paraziticide (MVP) care conțin substanțe active aparținând grupului de neonicotinoide la animalele de companie și la impactul lor potențial asupra albinelor și păsărilor (fauna sălbatică), precum și asupra oamenilor (și anume, utilizatori vulnerabili de MVP/proprietari de animale de companie și/sau persoane aflate în contact apropiat cu animalul).

La evaluarea cererilor de autorizare a unui MVP, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și autoritățile naționale competente (pentru medicamentele autorizate la nivel central și, respectiv, la nivel național) iau în considerare toate aspectele diferite ale siguranței acestora (și anume siguranța animalului-țintă, a utilizatorului și a mediului) înainte de a concluziona dacă prezintă un raport beneficiu-risc pozitiv sau negativ. Aceasta înseamnă că o autorizație nu ar fi acordată sau ar putea fi revocată în cazul în care orice risc identificat ar depăși beneficiile produsului în cauză. În practică, evaluarea siguranței utilizatorului (de exemplu, siguranța femeilor însărcinate și a persoanelor aflate în contact apropiat cu animalul tratat) are scopul de a se asigura că orice expunere umană va fi menținută la niveluri sigure și că în informațiile referitoare la produs sunt incluse avertismente corespunzătoare, inclusiv, în unele cazuri, avertismente conform cărora femeile însărcinate care sunt proprietare/utilizatoare nu ar trebui să aplice produsul. Medicul veterinar curant/proprietarul animalului este apoi responsabil de utilizarea produsului astfel cum este descris în informațiile referitoare la produs. Același lucru este valabil și pentru siguranța mediului, în legătură cu care CVMP și autoritățile naționale competente (și solicitantul) iau în considerare orientările acceptate la nivel internațional (VICH).

Comisia, EMA și autoritățile naționale competente au recunoscut preocupările din ce în ce mai mari legate de mediu asociate cu utilizarea pe scară largă a MVP la animalele de companie, iar Grupul de lucru pentru evaluarea riscurilor pentru mediu (ERAWP) al CVMP elaborează în prezent un document de orientare care colectează dovezi științifice disponibile pentru a oferi o analiză mai aprofundată a acestei chestiuni. Se preconizează că această activitate va fi finalizată în cursul anului 2022 sau la începutul anului 2023. În prezent, nu se poate prevedea dacă publicarea acestui document va duce, în cele din urmă, la modificări ale abordărilor actuale privind evaluarea siguranței utilizatorilor și a mediului.

Este important de remarcat faptul că MVP sunt esențiale pentru a asigura sănătatea animalelor și sănătatea publică, precum și bunăstarea animalelor și că interzicerea anumitor substanțe active utilizate în aceste MVP ar avea un impact grav asupra acestora din urmă.

Concluzie

Comisia recunoaște preocupările petiționarei cu privire la MVP. Experții autorităților competente examinează aspectele științifice relevante în vederea unei analize mai aprofundate a problemei. Nu este încă clar care ar putea fi concluziile acestei analize și care ar putea fi acțiunile viitoare, dacă este cazul.