DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/1157 DER KOMMISSION

vom 9. Juni 2023

in Bezug auf die ungelösten Einwände Frankreichs gegen die Bedingungen der Zulassung für das Biozidprodukt Virazan gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2023) 3710)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 8. Januar 2016 wurde das Biozidprodukt Virazan gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Wege der zeitlich nachfolgenden gegenseitigen Anerkennung durch das Vereinigte Königreich in Frankreich zugelassen. Bei dem Biozidprodukt handelt es sich um ein Rodentizid, das unter die Produktart 14 fällt und in vorgefüllten, manipulationssicheren Köderboxen in Verkehr gebracht wird, die von berufsmäßigen Verwendern zur Bekämpfung von Mäusen in Innenräumen verwendet werden. Das Biozidprodukt enthält den genehmigten Wirkstoff Alpha-Chloralose. Der Zulassungsinhaber des Biozidprodukts ist SBM Développement SAS.

(2) Im Jahr 2019 wurde Frankreich von den Niederlanden und Finnland darüber in Kenntnis gesetzt, dass Giftinformationszentren, Heimtierhalter und Tierkliniken im Jahr 2018 einen beträchtlichen Anstieg an Primär- und Sekundärvergiftungen von Katzen und Hunden mit Symptomen von Alpha-Chloralose-Vergiftung gemeldet hatten. Auch in Frankreich haben die französischen Veterinär-Giftinformationszentren für die Jahre 2017 und 2018 einen Anstieg der Vergiftungen durch Alpha-Chloralose von Heimtieren gemeldet, vor allem Primärvergiftungen von Hunden.

(3) Am 9. Dezember 2019 änderte Frankreich gemäß Artikel 48 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Zulassung des Biozidprodukts, um das Problem der Primärvergiftungen von Hunden und der Sekundärvergiftungen von Katzen anzugehen.

(4) Frankreich änderte die Zulassung, indem es vorschrieb, dass die Produkte eine zusätzliche Kennzeichnung tragen müssen, mit der die Risiken für Menschen und Nichtzielorganismen klar aufgezeigt werden, und auf der Verpackung angegeben werden muss, dass das Biozidprodukt nur in Köderboxen verwendet werden darf.

(5) Gemäß Artikel 48 Absatz 3 Unterabsatz 3 in Verbindung mit Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 übermittelte Deutschland am 15. April 2020 Einwände gegen die von Frankreich vorgenommenen Änderungen der Zulassung des Biozidprodukts an die Koordinierungsgruppe.

(6) Der Einwand Deutschlands bezog sich auf die Rechtsgrundlage, nach der das Produkt zugelassen werden kann, da das Produkt nach Auffassung Deutschlands aufgrund des Risikos einer Primär- und Sekundärvergiftung von Tieren die Bedingungen von Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht vollständig erfüllt und daher nur gemäß Artikel 19 Absatz 5 zugelassen werden kann. Frankreich war hingegen der Auffassung, dass das Biozidprodukt Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entspricht und daher Artikel 19 Absatz 1 die richtige Rechtsgrundlage für die geänderte Zulassung darstellt.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

(7) Am 6. Juni 2020 forderte das Sekretariat der Koordinierungsgruppe die anderen betroffenen Mitgliedstaaten und den Zulassungsinhaber auf, schriftlich zu den Einwänden Stellung zu nehmen. Der Zulassungsinhaber übermittelte am 30. Juni 2020, 6. Juli 2020 und 23. Juli 2020 schriftliche Stellungnahmen. Die Einwände wurden am 6. und 23. Juli 2020 unter Beteiligung des Zulassungsinhabers in der Koordinierungsgruppe erörtert.

(8) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt wurde, hat Frankreich als Referenzmitgliedstaat für die Zwecke der Änderung der Zulassung gemäß Artikel 48 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 21. Oktober 2020 die Kommission gemäß Artikel 36 Absatz 1 der genannten Verordnung mit den ungelösten Einwänden befasst und ihr eine genaue Erläuterung der Punkte übermittelt, über die die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Diese Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Zulassungsinhaber übermittelt.

(9) Im Mai 2021 ersuchte die finnische Sicherheits- und Chemikalienagentur die finnische Lebensmittelbehörde und den finnischen Veterinärverband um ein Gutachten zu den Auswirkungen von Alpha-Chloralose enthaltenden Biozidprodukten auf Heimtiere und zu der Notwendigkeit einer Beschränkung der Verwendung solcher Produkte. In diesem von Finnland an die Kommission übermittelten Gutachten heißt es, dass Alpha-Chloralose enthaltende Biozidprodukte sowohl bei Heimtieren als auch bei wildlebenden Tieren erhebliche Schäden und Leiden verursachten und dass die Zahl der der finnischen Sicherheits- und Chemikalienagentur sowie der finnischen Lebensmittelbehörde gemeldeten Heimtiervergiftungen erheblich sei.

(10) Außerdem erhielt die schwedische Chemikalienagentur von der Tierklinik der Universität Uppsala (Schweden) zusätzliche Informationen in Form von Untersuchungen von Blutproben, mit denen das Vorhandensein von Alpha-Chloralose im Blut der vergifteten Tiere bestätigt wurde.

(11) Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist es eine Voraussetzung für die Erteilung einer Zulassung, dass das Biozidprodukt weder selbst noch aufgrund seiner Rückstände sofortige oder verzögerte unannehmbare Wirkungen auf die Gesundheit von Tieren, weder direkt noch über das Trinkwasser, über Lebens- oder Futtermittel oder über die Luft, noch durch andere indirekte Effekte hat.

(12) Nach Artikel 19 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann ein Biozidprodukt zugelassen werden, auch wenn die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii festgelegten Bedingungen nicht vollständig erfüllt sind, wenn die Nichtzulassung des Biozidprodukts — verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festlegten Voraussetzungen ergibt — unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte. In Artikel 19 Absatz 5 zweiter Unterabsatz heißt es weiter, dass für die Verwendung eines Biozidprodukts, das nach diesem Absatz zugelassen ist, geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen sind, um sicherzustellen, dass die Exposition von Menschen und der Umwelt durch dieses Biozidprodukt auf ein Mindestmaß beschränkt wird. Die Verwendung eines Biozidprodukts, das nach diesem Absatz zugelassen ist, ist auf Mitgliedstaaten zu beschränken, in denen die Bedingung von Artikel 19 Absatz 5 Unterabsatz 1 erfüllt ist.

(13) Die Kommission hat die von den Mitgliedstaaten und vom Zulassungsinhaber des Biozidprodukts vorgelegten Informationen sorgfältig geprüft, einschließlich der Tatsache, dass auch in anderen Mitgliedstaaten und in Norwegen Fälle von Tiervergiftungen durch Alpha-Chloralose enthaltende Produkte gemeldet wurden. Die Kommission berücksichtigt ferner die Stellungnahme der finnischen Lebensmittelbehörde und des finnischen Veterinärverbands sowie die Berichte der Tierklinik der Universität Uppsala und des Schwedischen Veterinärverbands, aus denen eindeutig hervorgeht, dass das Biozidprodukt unannehmbare Auswirkungen auf die Tiergesundheit hat, und die durch analytische Tests an den vergifteten Tieren bestätigten, dass es zu einer erheblichen Zahl von Sekundärvergiftungen durch Alpha-Chloralose bei Katzen gekommen ist; sie berücksichtigt außerdem alle vorgelegten Informationen und Diskussionen im Zusammenhang mit unterschiedlichen Auffassungen bei anderen Alpha-Chloralose enthaltenden Biozidprodukten, die gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 an die Kommission verwiesen wurden.

(14) Die Kommission räumt ein, dass es technisch und wissenschaftlich unmöglich ist, die gemeldeten Fälle von Sekundärvergiftungen auf ein spezifisches Biozidprodukt zurückzuführen, da nicht festgestellt werden kann, welches der spezifischen Produkte die Maus geschluckt hat, die von der Katze gefressen wurde. Es ist lediglich möglich, das Vorhandensein des Wirkstoffs Alpha-Chloralose im Gewebe der Tiere und manchmal auch in den Kadavern toter Nagetiere im Magen der vergifteten Katzen nachzuweisen. Es ist jedoch klar, dass die gemeldeten Vergiftungen mit Biozidprodukten in Zusammenhang standen, die Alpha-Chloralose enthalten, darunter auch das betroffene Biozidprodukt.

(15) Auf der Grundlage ähnlicher Erwägungen hat die Kommission kürzlich die Durchführungsbeschlüsse (EU) 2022/1005 ([2]), (EU) 2022/1006 ([3]) und (EU) 2022/1388 ([4]) der Kommission in Bezug auf ähnliche Produkte, die Alpha-Chloralose enthalten, erlassen.

(16) Die Kommission geht davon aus, dass die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Bedingungen aufgrund der unannehmbaren Risiken für die Tiergesundheit, die sich aus der Verwendung des Biozidprodukts ergeben, zwar nicht vollständig erfüllt sind, die Koordinierungsgruppe jedoch keine Einwände gegen die übrigen in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b festgelegten Bedingungen erhalten hatte und dass die von den Mitgliedstaaten ergriffenen Risikominderungsmaßnahmen in Bezug auf die festgestellten Risiken für die Tiergesundheit das Risiko einer Primär- und Sekundärvergiftung wahrscheinlich verringern werden.

(17) Die Kommission ist daher der Auffassung, dass das Biozidprodukt aufgrund des Risikos einer Primär- und Sekundärvergiftung von Hunden in Frankreich und Katzen in mehreren Mitgliedstaaten die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht vollständig erfüllt.

(18) Deshalb kann gemäß Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 das Biozid nur in den Mitgliedstaaten zugelassen werden, die der Auffassung sind, dass verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festlegten Voraussetzungen ergibt, eine Nichtzulassung unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte.

(19) Außerdem müssen gemäß Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Verwendung des Biozidprodukts geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Exposition von Mensch und Umwelt durch dieses Biozidprodukt auf ein Mindestmaß beschränkt wird.

(20) Der Wirkstoff Alpha-Chloralose wurde in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 aufgenommen und gilt daher nach Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen in Anhang I der genannten Richtlinie als gemäß der genannten Verordnung genehmigt.

(21) Am 24. Dezember 2019 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs Alpha-Chloralose an die Europäische Chemikalienagentur gestellt. Am 15. Oktober 2020 teilte die bewertende zuständige Behörde Polens der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der genannten Verordnung eine umfassende Bewertung des Antrags auf Verlängerung notwendig sei.

(22) Folglich wäre die Genehmigung von Alpha-Chloralose zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu vertreten hat, am 30. Juni 2021 ausgelaufen, bevor über die Verlängerung entschieden worden wäre. Daher wurde das Ablaufdatum der Genehmigung von Alpha-Chloralose mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/333 der Kommission ([6]) auf den 31. Dezember 2023 verschoben, um die Prüfung des Antrags zu ermöglichen.

([2]) Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1005 der Kommission vom 23. Juni 2022 in Bezug auf die ungelösten Einwände Frankreichs und Schwedens gegen die Bedingungen der Zulassung der Biozidproduktfamilie Alpha-Chloralose Grain gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 4193) (ABl. L 168 vom 27.6.2022, S. 86).

([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1006 der Kommission vom 24. Juni 2022 in Bezug auf die ungelösten Einwände Frankreichs und Schwedens gegen die Bedingungen der Zulassung der Biozidproduktfamilie Alpha-Chloralose Pasta gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 4226) (ABl. L 168 vom 27.6.2022, S. 90).

([4]) Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1388 der Kommission vom 23. Juni 2022 in Bezug auf die ungelösten Einwände Frankreichs und Schwedens gegen die Bedingungen der Zulassung der Biozidproduktfamilie Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 4220) (ABl. L 208 vom 10.8.2022, S. 7).

([5]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

([6]) Durchführungsbeschluss (EU) 2021/333 der Kommission vom 24. Februar 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Alpha-Chloralose zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (ABl. L 65 vom 25.2.2021, S. 58).

(23) Das Risiko einer Primär- und Sekundärvergiftung von Tieren durch die Verwendung von Alpha-Chloralose enthaltenden Biozidprodukten, die Unterschiede im Auftreten der Fälle von Primär- und Sekundärvergiftungen zwischen den Mitgliedstaaten, und die erforderlichen Risikominderungsmaßnahmen, mit denen das Risiko auf ein annehmbares Maß gesenkt werden soll, sollten im Rahmen der Bewertung des Antrags auf Verlängerung der Genehmigung von Alpha-Chloralose bewertet und anschließend von den Mitgliedstaaten bei der Zulassung von Alpha-Chloralose enthaltenden Biozidprodukten gebührend berücksichtigt werden.

(24) Die Kommission ist aus diesen Gründen der Auffassung, dass Maßnahmen zur Minderung des Risikos von Primär- und Sekundärvergiftungen aufgrund der Verwendung des Biozidprodukts sich ausnahmsweise bis zum Abschluss der Bewertung des Antrags auf Verlängerung der Zulassung von Alpha-Chloralose nach den besonderen Umständen und den verfügbaren, wissenschaftlich validierten Nachweisen für das Auftreten von Primär- und Sekundärvergiftungen in den einzelnen Mitgliedstaaten richten sollten.

(25) Am 26. Oktober 2022 räumte die Kommission dem Antragsteller die Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Zulassungsinhaber übermittelte Anmerkungen, die von der Kommission berücksichtigt wurden.

(26) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das als 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 im Register für Biozidprodukte ausgewiesene Biozidprodukt erfüllt nicht in vollem Umfang die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Bedingungen.

Deshalb kann gemäß Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 das Biozidprodukt nur in den Mitgliedstaaten zugelassen werden, die der Auffassung sind, dass verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festlegten Voraussetzungen ergibt, eine Nichtzulassung unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte.

Die Verwendung des Biozidprodukts unterliegt den in Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten angemessenen Maßnahmen zur Risikominderung, die in jedem Mitgliedstaat auf Grundlage der besonderen Umstände und verfügbaren Nachweise für ein Auftreten von Sekundärvergiftungen in diesem Mitgliedstaat zu erlassen sind.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 9. Juni 2023

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission