AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1388

af 23. juni 2022

om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelse af det biocidholdige produkt Pat' Appât Souricide Canadien Foudroyant, forelagt af Frankrig og Sverige i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2022) 4220)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3,

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 17. juni 2013 blev det biocidholdige produkt Physalys Expresse (der for øjeblikket markedsføres under handelsnavnet Protect home express) godkendt nationalt af Det Forenede Kongerige i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]). Den 19. november 2015 og den 26. februar 2019 blev det biocidholdige produkt gensidigt anerkendt af Frankrig (Pat' Appât Souricide Canadien Foudroyant) og af Sverige (Rodicum Express) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (»det biocidholdige produkt«). Det biocidholdige produkt er et rodenticid henhørende under produkttype 14, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012, som skal anvendes til indendørs bekæmpelse af mus i kasser med lokkemad, der leveres fyldte og er sikret mod manipulation, af ikkefagfolk. Det indeholder aktivstoffet alphachloralose. Den nuværende indehaver af godkendelsen af de biocidholdige produkter er SBM Développement.

(2) I 2019 meddelte Nederlandene og Finland Frankrig, at giftinformationscentraler, ejere af selskabsdyr og veterinærklinikker i 2018 havde indberettet en betydelig stigning i antallet af primære og sekundære forgiftninger af katte og hunde med symptomer på forgiftning med alphachloralose. I Frankrig havde de franske veterinære giftinformationscentraler også indberettet en stigning i forgiftning med alphachloralose hos selskabsdyr, hovedsagelig primær forgiftning af hunde, mellem 2017 og 2018.

(3) I 2019 modtog Sverige oplysninger fra veterinærklinikker om, at rodenticider, der indeholder alphachloralose, havde forårsaget sekundær forgiftning hos katte. Smådyrsklinikken under det svenske landbrugsvidenskabelige universitet anførte, at der i de senere år havde været et stigende antal indberetninger om mistanke om forgiftning med alphachloralose hos katte.

(4) Den 9. december 2019 og den 17. december 2019 ændrede henholdsvis Frankrig og Sverige godkendelserne af det biocidholdige produkt Pat' Appât Souricide Canadien Foudroyant og Rodicum Express i henhold til artikel 48, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 for at imødegå de primære forgiftningshændelser hos hunde og de sekundære forgiftningshændelser hos katte.

(5) Frankrig ændrede godkendelsen, så der kræves yderligere mærkning af det biocidholdige produkt, hvoraf risikoen for mennesker og organismer uden for målgruppen fremgår klart, og så forpligtelsen til udelukkende at anvende det biocidholdige produkt i kasser med lokkemad anføres på emballagen.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

(6) På grundlag af de oplysninger, som blev indgivet til det svenske kemikalieagentur, ændrede Sverige godkendelsen af produktet for at begrænse anvendelsen til uddannede fagfolk og tilføjede de betingelser, at det biocidholdige produkt ikke måtte anvendes i miljøer, hvor katte forventes at befinde sig, og at døde mus skal indsamles efter anvendelsen af det biocidholdige produkt. Indehaveren af godkendelsen påklagede den ændring, som Sverige havde foretaget, og den svenske mark- og miljødomstol konkluderede, at det svenske kemikalieagenturs afgørelse om at ændre godkendelsen af produkter, der indeholder alphachloralose, og om at udstede en begrænsning for disse produkter, var velbegrundet, og klagen blev afvist.

(7) I henhold til artikel 48, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 forelagde Tyskland og Danmark den 15. april 2020 koordinationsgruppen indsigelser mod Frankrigs og Sveriges ændringer af godkendelsen af det biocidholdige produkt.

(8) Tysklands indsigelse vedrørte de foranstaltninger, som Frankrig havde indført, og som efter deres opfattelse ikke var tilstrækkelige. Tyskland mente, at anvendelsen af det biocidholdige produkt bør begrænses til uddannede fagfolk for at imødegå sekundære forgiftningshændelser.

(9) Indsigelsen fra Danmark vedrører Sveriges begrænsning af anvendelsen af det biocidholdige produkt til »uddannede fagfolk«. Ifølge Danmark var begrænsningen af anvendelsen til uddannede fagfolk ikke berettiget på deres område. Danmark oplyste, at de ikke var bekendt med tilfælde af sekundær forgiftning i Danmark, og at der ikke var nogen definition af »uddannede fagfolk« i forbindelse med kemisk bekæmpelse af mus i deres nationale lovgivning.

(10) Den 6. juni 2020 opfordrede koordinationsgruppens sekretariat de øvrige berørte medlemsstater og godkendelsesindehaveren til at fremsætte skriftlige bemærkninger til forelæggelsen af indsigelsen. Godkendelsesindehaveren fremsendte skriftlige bemærkninger den 30. juni 2020, den 6. juli 2020 og den 23. juli 2020. Den forelagte indsigelse blev drøftet i koordinationsgruppen den 6. og 23. juli 2020 med deltagelse af godkendelsesindehaveren.

(11) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, forelagde Frankrig den 21. oktober 2020 og Sverige den 7. august 2020 de udestående indsigelser for Kommissionen i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og gav Kommissionen en detaljeret redegørelse for de punkter, som medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed om, og begrundelsen for deres uenighed.

(12) Efter Frankrigs og Sveriges forelæggelse af indsigelser i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 anmodede det finske sikkerheds- og kemikalieagentur (Tukes) i maj 2021 om en udtalelse fra den finske fødevaremyndighed og den finske veterinærforening om virkningerne af alphachloraloseprodukter på selskabsdyr og behovet for at begrænse anvendelsen af alphachloraloseprodukter. I denne udtalelse, som Finland delte med Kommissionen, blev det anført, at biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, forårsager betydelig skade og lidelse for både selskabsdyr og vildtlevende dyr, at antallet af forgiftninger hos selskabsdyr, der er indberettet til Tukes og den finske fødevaremyndighed, er betydeligt, og at de undtagelser fra godkendelserne, der blev foretaget i henhold til artikel 37, stk. 1, litra a) og c), i forordning (EU) nr. 528/2012 i 2019, og som bestod i at begrænse markedsføringen og anvendelsen af biocidholdige produkter for ikkefagfolk til kasser med lokkemad, der leveres fyldte, ikke i tilstrækkelig grad havde reduceret antallet af tilfælde. Den finske fødevaremyndighed anbefalede derfor, at anvendelsen og tilgængeligheden af produkter, der indeholder alphachloralose, begrænses til uddannede fagfolk. Den 8. december 2021 ændrede Finland godkendelserne af rodenticider, der indeholder alphachloralose, så produkterne begrænses til professionel brug i henhold til artikel 48, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(13) Desuden indhentede den svenske kemikaliestyrelse yderligere oplysninger i form af analyser af blodprøver fra University Animal Hospital i Uppsala, Sverige, som bekræftede forekomsten af alphachloralose i blodet fra de forgiftede dyr.

(14) I henhold til artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012 er det en betingelse for meddelelse af godkendelse, at det biocidholdige produkt ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen umiddelbar eller forsinket uacceptabel indvirkning på dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevand, fødevarer, foder, luft eller via andre indirekte virkninger.

(15) I henhold til artikel 19, stk. 5, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan et biocidholdigt produkt godkendes, selv om betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), ikke er helt opfyldt, såfremt ikke-godkendelse af det biocidholdige produkt kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelse af det biocidholdige produkt på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen. Det fastsættes endvidere i artikel 19, stk. 5, andet afsnit, at anvendelsen af et biocidholdigt produkt, der er godkendt i henhold til denne bestemmelse, skal gøres til genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af mennesker og miljøet for det pågældende produkt begrænses mest muligt. Anvendelsen af et biocidholdigt produkt godkendt i henhold til dette stykke skal begrænses til de medlemsstater, hvor betingelsen i første afsnit er opfyldt.

(16) Efter nøje at have gennemgået de oplysninger, som medlemsstaterne og indehaveren af godkendelsen af det biocidholdige produkt har fremlagt, finder Kommissionen, at det biocidholdige produkt ikke fuldt ud opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012, under hensyntagen til udtalelsen fra den finske fødevaremyndighed og den finske veterinærforening samt rapporterne fra University Animal Hospital i Uppsala og den svenske veterinærforening, hvori det blev anført, at det biocidholdige produkt har uacceptable virkninger for dyrs sundhed, og det blev ved analytiske undersøgelser af de forgiftede dyr bekræftet, at der var forekommet et betydeligt antal tilfælde af forgiftning med alphachloralose hos katte.

(17) Derfor kan det biocidholdige produkt i henhold til artikel 19, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012 kun godkendes i medlemsstater, som vurderer, at ikkegodkendelse af det kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelse af det biocidholdige produkt på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen.

(18) I henhold til artikel 19, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012 skal anvendelsen af det biocidholdige produkt desuden gøres til genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af dyr og miljøet for det biocidholdige produkt begrænses mest muligt.

(19) Aktivstoffet alphachloralose blev optaget i bilag I til direktiv 98/8/EF til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14, og i henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 betragtes det derfor som godkendt i henhold til nævnte forordning, idet godkendelsen er underlagt de specifikationer og betingelser, der er fastsat i bilag I til nævnte direktiv.

(20) Den 24. december 2019 blev der i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning til agenturet om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet alphachloralose til Det Europæiske Kemikalieagentur. Polens kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 15. oktober 2020 Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i nævnte forordning havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen om fornyelse.

(21) Det må derfor antages, at godkendelsen af alphachloralose til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, udløb den 30. juni 2021, inden en afgørelse om fornyelse heraf ville være blevet truffet. Godkendelsen af alphachloralose blev derfor forlænget til den 31. december 2023 ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/333 ([3]) for at gøre det muligt at behandle ansøgningen.

(22) Risikoen for sekundær forgiftning af dyr som følge af anvendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, og de nødvendige risikobegrænsende foranstaltninger, der skal anvendes for at reducere denne risiko til et acceptabelt niveau, bør vurderes i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af alphachloralose, og der bør herefter tages behørigt hensyn til denne risiko af medlemsstaterne i forbindelse med godkendelse af biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose.

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/333 af 24. februar 2021 om forlængelse af godkendelsen af alphachloralose til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 65 af 25.2.2021, s. 58).

(23) På baggrund af ovenstående mener Kommissionen, at risikobegrænsende foranstaltninger for at imødegå risikoen for primær og sekundær forgiftning som følge af anvendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, i den markedsførte form, undtagelsesvis, indtil vurderingen af ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af alphachloralose er afsluttet, bør afhænge af de særlige omstændigheder og de foreliggende videnskabeligt validerede beviser for forekomsten af sekundære forgiftningshændelser i de enkelte medlemsstater. Nogle medlemsstater kan f.eks. finde det nødvendigt at begrænse anvendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, til uddannede fagfolk, mens andre kan finde det tilstrækkeligt at have supplerende mærkningskrav.

(24) Den 15. februar 2022 gav Kommissionen godkendelsesindehaveren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger, jf. artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkendelsesindehaveren fremsatte bemærkninger, som Kommissionen efterfølgende tog hensyn til.

(25) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det biocidholdige produkt, der er identificeret ved hjælp af aktivnummeret FR-0005286-0000 i registret over biocidholdige produkter, opfylder ikke fuldt ud betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Det biocidholdige produkt, der er identificeret ved hjælp af aktivnummeret FR-0005286-0000 i registret over biocidholdige produkter, kan kun godkendes i medlemsstater, som vurderer, at ikkegodkendelse af det kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelse af det biocidholdige produkt på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen.

Anvendelsen af det biocidholdige produkt skal være omfattet af passende risikobegrænsende foranstaltninger som omhandlet i artikel 19, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012, som i hver medlemsstat skal vedtages på grundlag af de særlige omstændigheder og foreliggende beviser for forekomsten af sekundære forgiftningshændelser i den pågældende medlemsstat.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. juni 2022.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen