BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/1388 DER KOMMISSION

vom 23. Juni 2022

in Bezug auf die ungelösten Einwände Frankreichs und Schwedens gegen die Bedingungen der Zulassung des Biozidprodukts 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)

(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 17. Juni 2013 wurde das Biozidprodukt Physalys Expresse (derzeit unter dem Handelsnamen Protect Home Express in Verkehr gebracht) vom Vereinigten Königreich gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) auf nationaler Ebene zugelassen. Am 19. November 2015 bzw. am 26. Februar 2019 wurde das Biozidprodukt gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates von Frankreich (Pat'Appât Souricide Canadien) und Schweden (Rodicum Express) (im Folgenden „Biozidprodukt") im Wege der zeitlich nachfolgenden gegenseitigen Anerkennung zugelassen. Bei dem Biozidprodukt handelt es sich um ein Rodentizid, das gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 unter die Produktart 14 fällt und zur Innenkontrolle von Mäusen in vorgefüllten, manipulationssicheren Köderboxen durch nichtberufsmäßige Verwender eingesetzt wird. Es enthält den genehmigten Wirkstoff Alpha-Chloralose Der derzeitige Zulassungsinhaber des Biozidprodukts ist SBM Développement.

(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 Sekundärvergiftung von Katzen und Hunden durch Rodentizide gemeldet hatten, die Alpha-Chloralose als Wirkstoff enthalten. 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) Im Jahr 2019 erhielt Schweden Informationen von Veterinärkliniken, die darauf hinweisen, dass Rodentizide auf der Basis von Alpha-Chloralose zu Sekundärvergiftungen bei Katzen geführt hatten. Laut den Angaben der Klinik für Kleintiere der Schwedischen Universität für Agrarwissenschaften gab es in den letzten Jahren vermehrt Berichte über mutmaßliche Vergiftungen von Katzen durch Alpha-Chloralose.

(4) Am 9. Dezember 2019 bzw. 17. Dezember 2019 änderten Frankreich und Schweden gemäß Artikel 48 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Zulassungen für die Biozidprodukte Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant und Rodicum Express, um das Problem der Primärvergiftungen von Hunden und der Sekundärvergiftungen von Katzen anzugehen.

(5) 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.

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

([2]) 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) Auf der Grundlage der von der schwedischen Chemikalienagentur vorgelegten Informationen änderte Schweden die Zulassung, um die Verwendung auf geschulte berufsmäßige Verwender zu beschränken, und ergänzte die Bedingungen dadurch, dass das Biozidprodukt nicht in Umgebungen verwendet werden darf, in der sich voraussichtlich Katzen aufhalten, und dass tote Mäuse nach Verwendung des Biozidprodukts eingesammelt werden müssen. Der Zulassungsinhaber legte gegen die von Schweden durchgeführte Änderung Berufung ein, und das schwedische Land- und Umweltgericht kam zu dem Schluss, dass die Entscheidung der schwedischen Chemikalienagentur zur Änderung der Zulassung von Alpha-Chloralose enthaltenden Produkten und zur Formulierung einer Einschränkung begründet war, und die Berufung wurde abgewiesen.

(7) Gemäß Artikel 48 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 übermittelten Deutschland und Dänemark am 15. April 2020 Einwände gegen die von Frankreich und Schweden vorgenommenen Änderungen der Zulassung des Biozidprodukts an die Koordinierungsgruppe.

(8) Der Einwand Deutschlands bezog sich auf die von Frankreich vorgenommenen Maßnahmen, die seiner Ansicht nach nicht ausreichend waren. Deutschland war der Auffassung, dass zur Verhinderung von Sekundärvergiftungen die Verwendung des Biozidprodukts auf geschulte Fachleute beschränkt werden sollte.

(9) Der Einwand Dänemarks bezieht sich auf die Beschränkung der Verwendung des Biozidprodukts auf „geschulte Fachleute“ durch Schweden. Nach Auffassung Dänemarks war die Beschränkung der Verwendung auf geschulte Fachleute in seinem Hoheitsgebiet nicht gerechtfertigt. Dänemark gab an, dass es seines Wissens keine Meldungen von Sekundärvergiftungen in Dänemark gegeben habe und dass es keine Definition des Begriffs „geschulte Fachleute“ in Bezug auf die chemische Kontrolle der Mäusepopulation oder in den nationalen Rechtsvorschriften gebe.

(10) 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.

(11) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt wurde, verwiesen Frankreich am 21. Oktober 2020 und Schweden am 7. August 2020 die ungelösten Einwände gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 an die Kommission und übermittelten der Kommission eine ausführliche Beschreibung der Angelegenheit, in der die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für ihre abweichenden Standpunkte.

(12) Nach den Befassungen gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 durch Frankreich und Schweden ersuchte im Mai 2021 die finnische Sicherheits- und Chemikalienagentur (Tukes) die finnische Lebensmittelbehörde und den finnischen Veterinärverband um ein Gutachten zu den Auswirkungen von Alpha-Chloralose-Produkten auf Heimtiere und zu der Notwendigkeit einer Beschränkung der Verwendung von Alpha-Chloralose-Produkten. In diesem Gutachten, das Finnland der Kommission übermittelt hat, heißt es, dass Alpha-Chloralose enthaltende Biozidprodukte erhebliche Schäden und Leiden für Heim- und Wildtiere verursachen können, dass die Zahl der an die Tukes und die finnische Lebensmittelbehörde gemeldeten Heimtiervergiftungen hoch ist und dass die im Jahr 2019 gemäß Artikel 37 Absatz 1 Buchstaben a und c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgenommenen Abweichungen von den Zulassungen, durch die das Inverkehrbringen und die Verwendung der betreffenden Biozidprodukte für nichtberufsmäßige Verwender auf vorgefüllte, manipulationssichere Köderboxen beschränkt wurde, die Anzahl der Vergiftungen nicht genügend gesenkt haben. Deshalb empfahl die finnische Lebensmittelbehörde, die Verwendung und Verfügbarkeit von Produkten, die Alpha-Chloralose enthalten, auf geschulte Fachleute zu beschränken. Am 8. Dezember 2021 änderte Finnland die Zulassungen für Alpha-Chloralose enthaltende Rodentizide, um die Verwendung der Produkte gemäß Artikel 48 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf geschulte Fachleute zu beschränken.

(13) 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.

(14) 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.

(15) 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 des Unterabsatzes 1 erfüllt ist.

(16) Nach sorgfältiger Prüfung der von den Mitgliedstaaten und dem Zulassungsinhaber des Biozidprodukts vorgelegten Informationen vertritt die Kommission die Ansicht, dass das Biozidprodukt die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Bedingungen nicht in vollem Umfang erfüllt, wobei sie die Stellungnahme der finnischen Lebensmittelbehörde und des finnischen Veterinärverbands sowie die Berichte der Tierklinik der Universität Uppsala und des schwedischen Veterinärverbands berücksichtigt, in denen darauf hingewiesen wurde, dass das Biozidprodukt unannehmbare Auswirkungen auf die Tiergesundheit hat, und außerdem durch analytische Tests an den vergifteten Tieren bestätigt wurde, dass eine erhebliche Zahl von Vergiftungen von Katzen mit Alpha-Chloralose stattgefunden hat.

(17) 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.

(18) 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.

(19) Der Wirkstoff Alpha-Chloralose wurde in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG 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.

(20) 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 Agentur 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.

(21) 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. Aus diesem Grund wurde mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/333 der Kommission ([3]) das Ablaufdatum der Genehmigung von Alpha-Chloralose auf den 31. Dezember 2023 verschoben, um die Prüfung des Antrags zu ermöglichen.

(22) Das Risiko einer Sekundärvergiftung von Tieren durch die Verwendung von Alpha-Chloralose enthaltenden Biozidprodukten und die erforderlichen Maßnahmen zur Risikominderung, mit denen das Risiko auf ein annehmbares Maß gesenkt werden soll, sollten im Rahmen der Evaluierung 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.

([3]) 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) Auf Grundlage der vorstehenden Erwägungen ist die Kommission der Auffassung, dass Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos von Primär- und Sekundärvergiftungen aufgrund der Verwendung von Alpha-Chloralose enthaltenden Produkten in der in Verkehr gebrachten Form 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 Sekundärvergiftungen in den einzelnen Mitgliedstaaten richten sollten. Einige Mitgliedstaaten könnten es beispielsweise für erforderlich halten, die Verwendung des Alpha-Chloralose enthaltenden Biozidprodukts auf geschulte Fachkräfte zu beschränken, während es für andere möglicherweise ausreicht, zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften zu erlassen.

(24) Am 15. Februar 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 eine Stellungnahme, die die Kommission später berücksichtigte.

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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das als FR-0005286-0000 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 das im Register für Biozidprodukte als FR-0005286-0000 ausgewiesene 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 23. Juni 2022

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission