



Dansk udgave

Retsforskrifter

66. årgang

13. juni 2023

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/1149 af 5. april 2023 om berigtigelse af den polske udgave af delegeret forordning (EU) 2022/2292 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1150 af 6. juni 2023 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Pimentón de Murcia« (BOB)) 3
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1151 af 6. juni 2023 om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Çağlayançerit Cevizi« (BOB)) 4
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1152 af 12. juni 2023 om berigtigelse af visse sprogdgaver af forordning (EU) nr. 1321/2014 om vedvarende luftdygtighed af luftfartøjer og luftfartøjsmateriel, -dele og -apparatur og om godkendelse af organisationer og personale, der deltager i disse opgaver ⁽¹⁾ 5
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1153 af 12. juni 2023 om ændring af bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 for så vidt angår oplysningerne vedrørende Kina på listen over tredjelande, territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre sendinger af visse dyr af hestefamilien til Unionen ⁽¹⁾ 7

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2023/1154 af 8. juni 2023 om beskikkelse af et medlem af og tre suppleanter til Regionsudvalget efter indstilling fra Republikken Letland 11

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/1155 af 9. juni 2023 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelsen af det biocidholdige produkt Rapid Pro, forelagt af Frankrig i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (meddelt under nummer C(2023) 3666) ⁽¹⁾ 13

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/1156 af 9. juni 2023 om godkendelse af metoder til klassificering af svinekroppe i Slovakiet og om ophævelse af afgørelse 2009/622/EF (meddelt under nummer (C2023) 3684)..... 17

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/1157 af 9. juni 2023 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelsen af det biocidholdige produkt Virazan, forelagt af Frankrig i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (meddelt under nummer C(2023) 3710) ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/1149

af 5. april 2023

om berigtigelse af den polske udgave af delegeret forordning (EU) 2022/2292 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (»forordningen om offentlig kontrol«) ⁽¹⁾, særlig artikel 126, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den polske udgave af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292 ⁽²⁾ indeholder en fejl i artikel 5, stk. 2, indledningen, som ændrer anvendelsesområdet for kravene i artikel 6-12.
- (2) Den polske udgave af delegeret forordning (EU) 2022/2292 bør derfor berigtiges. De øvrige sprogudgaver er ikke berørt —

⁽¹⁾ EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292 af 6. september 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum (EUT L 304 af 24.11.2022, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

(vedrører ikke den danske udgave)

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. april 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1150**af 6. juni 2023****om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Pimentón de Murcia« (BOB))**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 behandlet Spaniens ansøgning om godkendelse af en ændring af varespecifikationen for den beskyttede oprindelsesbetegnelse »Pimentón de Murcia«, der er registreret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 464/2001 ⁽²⁾.
- (2) Da der er tale om en væsentlig ændring, jf. artikel 53, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1151/2012, har Kommissionen i medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i samme forordning offentliggjort ændringsansøgningen i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽³⁾.
- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, skal ændringen af varespecifikationen godkendes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*Den ændring af varespecifikationen, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen »Pimentón de Murcia« (BOB), godkendes.*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juni 2023.

På Kommissionens vegne
For formanden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 464/2001 af 7. marts 2001 om tilføjelse til bilaget til forordning (EF) nr. 2400/96 om optagelse af visse betegnelser i det register over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser, der er fastsat i Rådets forordning (EØF) nr. 2081/92 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler (EFT L 66 af 8.3.2001, s. 29).

⁽³⁾ EUT C 68 af 24.2.2023, s. 44.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1151**af 6. juni 2023****om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Çağlayançerit Cevizi« (BOB))**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tyrkiets ansøgning om registrering af betegnelsen »Çağlayançerit Cevizi« er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾, jf. artikel 50, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 1151/2012.
- (2) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, skal betegnelsen »Çağlayançerit Cevizi« registreres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen »Çağlayançerit Cevizi« (BOB) registreres.

Betegnelsen i stk. 1 henviser til et produkt i kategori 1.6. Frugt, grøntsager og korn, også forarbejdet, i bilag XI til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 668/2014 ⁽³⁾.*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juni 2023.

På Kommissionens vegne
For formanden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 65 af 22.2.2023, s. 12.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 668/2014 af 13. juni 2014 om fastlæggelse af regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer (EUT L 179 af 19.6.2014, s. 36).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1152

af 12. juni 2023

om berigtigelse af visse sprogudgaver af forordning (EU) nr. 1321/2014 om vedvarende luftdygtighed af luftfartøjer og luftfartøjsmateriel, -dele og -apparat og om godkendelse af organisationer og personale, der deltager i disse opgaver

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 ⁽¹⁾, særlig artikel 17, stk. 1, og artikel 62, stk. 14 og 15, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den franske og tyske udgave af Kommissionens forordning (EU) nr. 1321/2014 ⁽²⁾ indeholder fejl. Den franske udgave indeholder en terminologisk fejl i bilag I (del-M), sektion A, subpart B, punkt M.A.201, litra b), i bilag Vb (del-ML), punkt ML.1, litra c), nr. 3) ii), i bilag Vb (del-ML), sektion A, subpart B, punkt ML.A.201, litra b), i bilag Vb (del-ML), tillæg I, litra c), nr. 2), og i bilag Vd (del-CAO), punkt CAO.1, nr. 2) ii). Den indeholder endnu en terminologisk fejl i bilag III (del-66), tillæg I, punkt 2, modul 12, i tabellens første kolonne, punkt 12.9, litra b), første linje, og i bilag III (del-66), tillæg III, punkt 3.1, litra e), i tabellen, kolonnen »Niveau Kapitler«, under overskriften »Helikoptere«, i linjen vedrørende kapitel 25 samt i bilag III (del-66), tillæg III, punkt 3.2, litra b), i tabellen, kolonnen »Kapitler«, under overskriften »Helikoptere« i linjen vedrørende kapitel 25. Disse fejl berører det materielle indhold af bestemmelserne. Der er konstateret en udeladelse i den tyske udgave i bilag Vb (del-ML), sektion A, subpart C, punkt ML.A.305, litra d), nr. 1), som påvirker bestemmelsens materielle indhold.
- (2) Den franske og den tyske udgave af forordning (EU) nr. 1321/2014 bør derfor berigtiges. De øvrige sprogudgaver er ikke berørt.
- (3) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 65, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 ⁽³⁾, afgivet forud for vedtagelsen af forordning (EU) nr. 1321/2014. Disse foranstaltninger er også i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 127, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1139, afgivet forud for vedtagelsen af forordning (EU) 2019/1383 ⁽⁴⁾ —

⁽¹⁾ EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1321/2014 af 26. november 2014 om vedvarende luftdygtighed af luftfartøjer og luftfartøjsmateriel, -dele og -apparat og om godkendelse af organisationer og personale, der deltager i disse opgaver (EUT L 362 af 17.12.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 af 20. februar 2008 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur, og om ophævelse af Rådets direktiv 91/670/EØF, forordning (EF) nr. 1592/2002 og direktiv 2004/36/EF (EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1383 af 8. juli 2019 om ændring og berigtigelse af forordning (EU) nr. 1321/2014 for så vidt angår sikkerhedsstyringsystemer i organisationer til sikring af vedvarende luftdygtighed og lempelser for luftfartøjer til almenflyvning vedrørende vedligeholdelse og sikring af vedvarende luftdygtighed (EUT L 228 af 4.9.2019, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

(vedrører ikke den danske udgave)

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1153

af 12. juni 2023

om ændring af bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 for så vidt angår oplysningerne vedrørende Kina på listen over tredjelande, territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre sendinger af visse dyr af hestefamilien til Unionen

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed («dyresundhedsloven»⁽¹⁾), særlig artikel 230, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2016/429 er der bl.a. fastsat dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr, avlsmateriale og animalske produkter, og forordningen anvendes fra den 21. april 2021. Et af disse dyresundhedsmæssige krav er, at de pågældende sendinger skal komme fra et tredjeland eller territorium eller en zone eller et kompartiment deri, der er listeopført i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 230, stk. 1.
- (2) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692⁽²⁾ supplerer forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af visse arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter fra tredjelande, territorier eller zoner eller kompartimenter deri. Delegeret forordning (EU) 2020/692 foreskriver, at sendinger af dyr, avlsmateriale og animalske produkter, der er omfattet af nævnte forordning, kun må indføres til Unionen, hvis de kommer fra et tredjeland eller territorium eller en zone eller et kompartiment deri, der er listeopført for de bestemte arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter i overensstemmelse med de dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i nævnte delegerede forordning.
- (3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/404⁽³⁾ er der fastlagt lister over tredjelande, territorier eller zoner eller kompartimenter deri, hvorfra det er tilladt at indføre de arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter, der er omfattet af delegeret forordning (EU) 2020/692, til Unionen. Listerne og visse generelle regler vedrørende disse er indeholdt i bilag I-XXII til nævnte delegerede forordning.
- (4) Bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 indeholder en liste over tredjelande, territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre sendinger af dyr af hestefamilien til Unionen.
- (5) Med henblik på være vært for hestearrangementer under de 19. asiatiske lege har Kina anmodet om anerkendelse af en hestesygdomsfri zone, der er oprettet i Tonglu Equestrian Center i den del af Yaolin by, som ligger i den nordvestlige del af Tonglu amt, Fuyang-distriktet, Hangzhou kommune, Zhejiang-provinsen i Kina, der er forbundet med den internationale lufthavn Hangzhou Xiaoshan. En række registrerede heste med oprindelse i Unionen vil deltage i de 19. asiatiske lege.

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 af 30. januar 2020 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler vedrørende indførsel til Unionen og flytning og håndtering efter indførsel af sendinger af visse dyr, visse typer avlsmateriale og visse animalske produkter (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 379).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 af 24. marts 2021 om fastlæggelse af lister over tredjelande, territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 (EUT L 114 af 31.3.2021, s. 1).

- (6) I betragtning af disse hestearrangementers midlertidige karakter bør der kun fastsættes en midlertidig godkendelse af den pågældende hestesygdomsfrie zone fra den 15. september 2023 til den 13. november 2023, således at de registrerede heste med oprindelse i Unionen har tilstrækkelig tid til at blive indført i og forlade den pågældende zone.
- (7) Kina har givet garantier, navnlig for så vidt angår anmeldelsespligten i deres land af de listeopførte sygdomme, der nævnt i punkt 1 i bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/692, og som er relevante for dyr af hestefamilien, og garantier for overholdelse af eller ligestilling med de relevante dyresundhedsmæssige krav, der gælder i Unionen. Kina har desuden meddelt Kommissionen, at hele gruppen af registrerede heste med oprindelse i Unionen, som konkurrerer under disse begivenheder, vil blive holdt adskilt fra alle dyr af hestefamilien, der ikke har samme oprindelse og sundhedsstatus.
- (8) Samtidig er Kinas egenerklæring om oprettelse af den hestesygdomsfrie zone med henblik på de 19. asiatiske lege blevet offentliggjort på webstedet for Verdensorganisationen for Dyresundhed ⁽⁴⁾.
- (9) På baggrund af disse garantier og oplysninger fra Kina bør genindførsel af registrerede heste fra en udpeget hestesygdomsfri zone i det pågældende tredjeland efter den midlertidige eksport i overensstemmelse med kravene i delegeret forordning (EU) 2020/692, som ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt i overensstemmelse med en model i kapitel 16 og 17 i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/403 ⁽⁵⁾, tillades i en begrænset periode. Denne periode bør begrænses til højst 60 dage i overensstemmelse med punkt II.3.2, anden valgmulighed, i det standarddyresundhedscertifikat, som findes i bilag II, kapitel 17, til gennemførelsesforordning (EU) 2021/403.
- (10) Bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 bør derfor ændres.
- (11) Da gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 anvendes fra den 21. april 2021, bør de ændringer, der vil skulle foretages i gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 ved nærværende forordning, af hensyn til retssikkerheden og for at lette handelen, træde i kraft hurtigst muligt.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽⁴⁾ <https://www.woah.org/en/what-we-offer/self-declared-disease-status/>

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/403 af 24. marts 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 og (EU) 2017/625 for så vidt angår standarddyresundhedscertifikater og kombinerede standarddyresundhedscertifikater/officielle standardcertifikater til brug ved indførsel til Unionen og flytning mellem medlemsstater af sendinger af visse kategorier af landdyr og avlsmateriale deraf samt officiel certificering vedrørende sådanne certifikater og om ophævelse af afgørelse 2010/470/EU (EUT L 113 af 31.3.2021, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 foretages følgende ændringer:

1) I del 1, i oplysningerne vedrørende Kina, tilføjes følgende som zone CN-3 efter zone CN-2:

»CN Kina	CN-3	G	Registrerede heste	EQUI-RE-ENTRY-30, EQUI-RE-ENTRY-90-COMP			13.11.2023	15.9.2023«.
-------------	------	---	--------------------	--------------------------------------------	--	--	------------	-------------

2) I del 2, i oplysningerne vedrørende Kina, tilføjes følgende beskrivelse af zone CN-3 efter zone CN-2:

»Kina	CN-3	<p>Den hestesygdomsfrie zone etableret med henblik på de 19. asiatiske lege i den del af Yaolin by, der ligger nord for Fenshui-floden i den nordvestlige del af Tonglu amt, Fuyang-distriktet, Hangzhou kommune, Zhejiang-provinsen, og derunder biosikkerhedskorridoren (se detaljerede oplysninger nedenfor):</p> <p>Central zone: Området på 1 300 km² i den nordvestlige del af Tonglu amt, som omfatter Tonglu Equestrian Center (29°54'40,66"N, 119°32'15,33"E), i den del af Yaolin by, der ligger nord for Fenshui-floden (som munder ud i Fuchun-floden) med følgende afgrænsning:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Afgrænsning mod vest: Chun'an amt. — Afgrænsning mod nord: Lin'an-distriktet. — Afgrænsning mod øst: Fuyang-distriktet. — Afgrænsning mod sydøst: Fuchun-floden i Fuchunjiang by, Tonglu County South Street, Fengchuan Street. — Afgrænsning mod sydvest: Jiande by. <p>Beskyttelseszone: Det område på 12 300 km², som omgiver den centrale zone, med følgende afgrænsning:</p> <ul style="list-style-type: none"> — henholdsvis Fuyang-distriktet og Lin'an-distriktet mod nord og Chun'an amt og byen Jiande mod syd — den del af Tonglu amt, der ligger øst for Fuchun-floden, herunder underdistrikterne Chengnan og Fengchuan, Jiangnan by, Xinhe landsby, og den del af Fuchunjiang by, som ligger øst for Fuchun-floden. <p>Biosikkerhedskorridor: Det hovedvejsnetværk, der forbinder den hestesygdomsfrie zone med den internationale lufthavn Hangzhou Xiaoshan (herunder lufthavnsmotorvejen, ringmotorvejen Hangzhou Bay, motorvejen Shanghai-Kunming, motorvejen Caihong, motorvej G25 Hangzhou Xinjin) og de områder, som ligger inden for 1 km på begge sider af disse hoved- og motorveje.«</p>
-------	------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2023/1154

af 8. juni 2023

om beskikkelse af et medlem af og tre suppleanter til Regionsudvalget efter indstilling fra Republikken Letland

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 305,

under henvisning til Rådets afgørelse (EU) 2019/852 af 21. maj 2019 om Regionsudvalgets sammensætning ⁽¹⁾,

under henvisning til indstilling fra den lettiske regering, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til traktatens artikel 300, stk. 3, består Regionsudvalget af repræsentanter for regionale og lokale myndigheder, der enten skal være valgt til en regional eller lokal myndighed eller være politisk ansvarlige over for en valgt forsamling.
- (2) Rådet vedtog den 10. december 2019 afgørelse (EU) 2019/2157 ⁽²⁾ om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2020 til den 25. januar 2025.
- (3) Der er blevet en plads ledig som medlem af Regionsudvalget efter udløbet af det nationale mandat, på grundlag af hvilket Inga BĒRZIŅA blev indstillet til beskikkelse.
- (4) Der er blevet to pladser ledige som suppleant til Regionsudvalget efter udløbet af de nationale mandater, på grundlag af hvilke Raimonds ČUDARS og Māris SPRINDŽUKS blev indstillet til beskikkelse.
- (5) Der vil blive en plads ledig som suppleant, efter at Māris ZUSTS er blevet beskikket som medlem af Regionsudvalget.
- (6) Den lettiske regering har indstillet Māris ZUSTS, repræsentant for en lokal myndighed, der er valgt til en lokal myndighed, *Deputāts, Saldus novada dome* (byrådsmedlem i Saldus), som medlem af Regionsudvalget for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 25. januar 2025.
- (7) Den lettiske regering har indstillet følgende repræsentanter for lokale myndigheder, der er valgt til en lokal myndighed, som suppleanter til Regionsudvalget for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 25. januar 2025: Karīna MIKELSONE, *Deputāte, Ādažu novada dome* (byrådsmedlem i Ādaži), Vita PAULĀNE, *Deputāte, Ropažu novada dome* (byrådsmedlem i Ropaži) og Aivars PRIEDOLS, *Deputāts, Dienvidkurzemes novada dome* (byrådsmedlem i Dienvidkurzeme) —

⁽¹⁾ EUT L 139 af 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Rådets afgørelse (EU) 2019/2157 af 10. december 2019 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2020 til den 25. januar 2025 (EUT L 327 af 17.12.2019, s. 78).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende repræsentanter for lokale myndigheder, der er valgt til en myndighed, beskikkes herved til Regionsudvalget for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 25. januar 2025:

a) som medlem:

— Māris ZUSTS, *Deputāts, Saldus novada dome* (byrådsmedlem i Saldus),
og

b) som suppleanter:

— Karīna MIKĒLSONE, *Deputāte, Ādažu novada dome* (byrådsmedlem i Ādaži)
— Vita PAULĀNE, *Deputāte, Ropažu novada dome* (byrådsmedlem i Ropaži)
— Aivars PRIEDOLS, *Deputāts, Dienvidkurzemes novada dome* (byrådsmedlem i Dienvidkurzeme).

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Luxembourg, den 8. juni 2023.

På Rådets vegne
M. MALMER STENERGARD
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/1155**af 9. juni 2023****om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelsen af det biocidholdige produkt Rapid Pro, forelagt af Frankrig i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012***(meddelt under nummer C(2023) 3666)***(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, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 7. oktober 2016 blev det biocidholdige produkt Rapid Pro (»det biocidholdige produkt«) godkendt i Frankrig ved parallel gensidig anerkendelse af en godkendelse meddelt af Belgien i henhold til artikel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det biocidholdige produkt er et rodenticid, der henhører under produkttype 14, og som markedsføres i forudfyldte foderstationer, der er sikret mod manipulation, og som anvendes af fagfolk til indendørs bekæmpelse af mus. Det biocidholdige produkt indeholder det godkendte aktivstof alphachloralose. Indehaveren af godkendelsen af det biocidholdige produkt er Rentokil Initial.
- (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, i 2017 og 2018.
- (3) Den 9. december 2019 ændrede Frankrig godkendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med artikel 48, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 for at imødegå de primære forgiftningshændelser, der involverer hunde, og sekundære forgiftningshændelser, der involverer katte.
- (4) Frankrig ændrede godkendelsen, så der kræves yderligere mærkning af det biocidholdige produkt for klart at angive risikoen for mennesker og organismer uden for målgruppen, og så forpligtelsen til udelukkende at anvende det biocidholdige produkt i foderstationer anføres på emballagen.
- (5) I henhold til artikel 48, stk. 3, tredje afsnit, sammenholdt med artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, forelagde Tyskland den 15. april 2020 koordinationsgruppen indsigelser mod Frankrigs ændring af godkendelsen af det biocidholdige produkt.
- (6) Tysklands indsigelse vedrørte retsgrundlaget for godkendelsen af produktet, da produktet ifølge Tyskland ikke fuldt ud opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 på grund af risikoen for primær og sekundær forgiftning af dyr og derfor kun kan godkendes i henhold til artikel 19, stk. 5. Frankrig fandt, at det biocidholdige produkt er i overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, og at artikel 19, stk. 1, derfor er det korrekte retsgrundlag for den ændrede godkendelse.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

- (7) Den 6. juni 2020 opfordrede koordinationsgruppens sekretariat de øvrige berørte medlemsstater og godkendelsesindehaveren til at fremsætte skriftlige bemærkninger til den forelagte indsigelse. 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.
- (8) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, henviste Frankrig den 21. oktober 2020 som referencemedlemsstat til ændring af godkendelsen i henhold til artikel 48, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 de udestående indsigelser til Kommissionen i henhold til artikel 36, stk. 1, i nævnte forordning og gav Kommissionen en detaljeret redegørelse for de spørgsmål, som medlemsstaterne ikke var i stand til at nå til enighed om, og årsagerne til deres uenighed. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og godkendelsesindehaveren.
- (9) I maj 2021 anmodede det finske sikkerheds- og kemikalieagentur den finske fødevarermyndighed og den finske veterinærforening om en udtalelse om virkningerne af biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, på selskabsdyr og behovet for at begrænse anvendelsen af sådanne produkter. 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 vilde dyr, og at antallet af forgiftninger af selskabsdyr, der indberettes til det finske sikkerheds- og kemikalieagentur og den finske fødevarermyndighed, er betydeligt.
- (10) 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.
- (11) 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 menneskers sundhed, herunder sårbare grupper, eller dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet, fødevarer, foder, luften eller via andre indirekte virkninger.
- (12) 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, som 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 biocidholdige produkt begrænses mest muligt. Anvendelsen af et biocidholdigt produkt godkendt i henhold til nævnte afsnit skal begrænses til de medlemsstater, hvor betingelsen i artikel 19, stk. 5, første afsnit, er opfyldt.
- (13) Kommissionen har nøje gennemgået de oplysninger, som medlemsstaterne og indehaveren af godkendelsen af det biocidholdige produkt har forelagt, herunder det forhold, at der i andre medlemsstater og i Norge også blev indberettet tilfælde af forgiftning af dyr med produkter, der indeholder alphachloralose. Kommissionen tager også hensyn til udtalelsen fra den finske fødevarermyndighed og den finske veterinærforening samt rapporterne fra University Animal Hospital i Uppsala og den svenske veterinærforening, som kraftigt indikerer, at det biocidholdige produkt har uacceptable virkninger på dyrsundheden, og som ved analytiske undersøgelser af de forgiftede dyr bekræfter, at der har været et betydeligt antal tilfælde af sekundær forgiftning med alphachloralose hos katte, samt alle de fremlagte oplysninger og drøftelserne i forbindelse med uenigheder om andre biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, som blev forelagt Kommissionen i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (14) Kommissionen anerkender, at det er teknisk og videnskabeligt umuligt at knytte de indberettede sekundære forgiftningstilfælde til et specifikt biocidholdigt produkt, da det ikke er muligt at identificere, hvilke af de specifikke produkter der blev indtaget af den mus, som katten indtog. Det er kun muligt at påvise tilstedeværelsen af aktivstoffet alphachloralose i dyrenes væv og undertiden i døde gnaveres kroppe i maven på forgiftede katte. Det er imidlertid klart, at disse forgiftningshændelser var forbundet med biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, herunder det biocidholdige produkt.

- (15) På grundlag af lignende overvejelser har Kommissionen for nylig for så vidt angår lignende produkter, der indeholder alphachloralose, vedtaget Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1005 ⁽²⁾, (EU) 2022/1006 ⁽³⁾ og (EU) 2022/1388 ⁽⁴⁾.
- (16) Kommissionen er af den opfattelse, at selv om betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er opfyldt fuldt ud på grund af de uacceptable risici for dyresundheden som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt, blev koordinationsgruppen ikke forelagt nogen indsigelser mod de øvrige betingelser i artikel 19, stk. 1, litra b), og for så vidt angår de identificerede risici for dyresundheden vil de risikobegrænsende foranstaltninger, som medlemsstaterne anvender, sandsynligvis mindske risikoen for primær og sekundær forgiftning.
- (17) Kommissionen finder derfor, at det biocidholdige produkt på grund af risikoen for primær og sekundær forgiftning af hunde i Frankrig og af katte i flere medlemsstater ikke fuldt ud opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (18) 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 ikke-godkendelse af produktet 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.
- (19) 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 mennesker og miljøet for det biocidholdige produkt begrænses mest muligt.
- (20) Aktivstoffet alphachloralose blev optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽⁵⁾ 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 direktiv 98/8/EF.
- (21) Den 24. december 2019 blev der i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet alphachloralose. Den 15. oktober 2020 meddelte Polens kompetente vurderingsmyndighed 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.
- (22) Af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, må det antages, at godkendelsen af alphachloralose til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14, som ville udløbe den 30. juni 2021, ville være udløbet, inden en afgørelse om fornyelse heraf ville være blevet truffet. Derfor blev udløbsdatoen for godkendelsen af alphachloralose ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/333 ⁽⁶⁾ udsat til den 31. december 2023 for at gøre det muligt at behandle ansøgningen.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1005 af 23. juni 2022 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelse af familien af biocidholdige produkter Alphachloralose Grain, forelagt af Frankrig og Sverige i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 168 af 27.6.2022, s. 86).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1006 af 24. juni 2022 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelsen af familien af biocidholdige produkter Alphachloralose Pasta, forelagt af Frankrig og Sverige i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 168 af 27.6.2022, s. 90).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1388 af 23. juni 2022 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelse af familien af biocidholdige produkter Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, forelagt af Frankrig og Sverige i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 208 af 10.8.2022, s. 7).

⁽⁵⁾ 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⁾ 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) Risikoen for primær og sekundær forgiftning af dyr som følge af anvendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, forskellene i forekomsten af primær og sekundær forgiftning i medlemsstaterne og de nødvendige risikobegrænsende foranstaltninger, der skal anvendes for at reducere denne risiko til et acceptabelt niveau, bør også vurderes i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af alphachloralose, og denne risiko bør herefter tages behørigt i betragtning af medlemsstaterne i forbindelse med godkendelse af biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose.
- (24) Kommissionen mener derfor, at risikobegrænsende foranstaltninger for at imødegå risikoen for primær og sekundær forgiftning som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt, undtagelsesvis, indtil vurderingen af ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af alphachloralose er afsluttet, bør tage hensyn til de særlige omstændigheder og de foreliggende videnskabeligt validerede beviser for forekomsten af primære og sekundære forgiftningshændelser i de enkelte medlemsstater.
- (25) Den 26. oktober 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 har taget i betragtning.
- (26) 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 nummer AT-0016213-0000, BE-0011978-0000, CH-0016234-0000, DE-0015430-0000, DK-0012634-0000, ES-0014035-0000, FR-0012648-0000, IE-0014481-0000, IT-0014977-0000, LU-0012652-0000, LT-0018189-0000, NL-0016288-0000, NO-0015333-0000, PT-0020295-0000 i registret over biocidholdige produkter (»det biocidholdige produkt«), opfylder ikke fuldt ud betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Det biocidholdige produkt kan i henhold til artikel 19, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012 kun godkendes i medlemsstater, som vurderer, at ikke-godkendelse 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, jf. 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 primære og sekundære forgiftningshændelser i den pågældende medlemsstat.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/1156**af 9. juni 2023****om godkendelse af metoder til klassificering af svinekroppe i Slovakiet og om ophævelse af afgørelse 2009/622/EF***(meddelt under nummer (C2023) 3684)***(Kun den slovakiske udgave er autentisk)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, litra p), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 10 i forordning (EU) nr. 1308/2013 finder EU-handelsklasseskemaerne for svinekroppe anvendelse i overensstemmelse med punkt B i bilag IV til nævnte forordning. I afsnit B.IV, punkt 1, i bilag IV til nævnte forordning er det fastsat, at med henblik på klassificeringen af svinekroppe skal indholdet af magert kød bestemmes ved hjælp af klassificeringsmetoder, der er godkendt af Kommissionen, at kun statistisk afprøvede metoder, der er baseret på fysisk måling af en eller flere dele af svinekroppen, må godkendes, og at klassificeringsmetoderne er betinget af overholdelsen af en maksimumstolerancesats for statistiske fejl ved bestemmelsen. Denne tolerance er fastsat i del A, punkt 1, andet afsnit, i bilag V til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1182 ⁽²⁾.
- (2) Ved Kommissionens beslutning 2009/622/EF ⁽³⁾ blev tre metoder til klassificering af svinekroppe i Slovakiet godkendt.
- (3) Ændringer af klassificeringsmetoder eller apparater hertil bør kun tillades, hvis de er udtrykkeligt godkendt ved en gennemførelsesafgørelse vedtaget af Kommissionen.
- (4) Slovakiet har anmodet Kommissionen om at godkende følgende nye metode: »Fat-O-Meater II (FOM II)«. Med henblik herpå har Slovakiet fremlagt en detaljeret beskrivelse af dissektionsprøven og angivet de principper, som den nye metode er baseret på, resultaterne af dissektionsprøven og den ligning, der er anvendt til at beregne procentindholdet af magert kød, i den protokol, der er omhandlet i artikel 11, stk. 3, i delegeret forordning (EU) 2017/1182.
- (5) Slovakiet har også anmodet Kommissionen om at godkende en ajourført formel for metoden »Two-Point (Zwei Punkte — ZP)«, der er godkendt ved beslutning 2009/622/EF til klassificering af svinekroppe i Slovakiet.
- (6) En gennemgangen af disse anmodninger har vist, at de betingelser og minimumskrav, der kræves for godkendelse af den nye klassificeringsmetode og ajourføring af ligningen for metoden »Two-Point (Zwei Punkte — ZP)« som fastsat i del A i bilag V til delegeret forordning (EU) 2017/1182, er opfyldt. Denne klassificeringsmetode og den nye formel bør derfor godkendes i Slovakiet.
- (7) Af hensyn til klarheden og den retlige sikkerhed bør beslutning 2009/622/EF ophæves.
- (8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1182 af 20. april 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår EU-handelsklasseskemaerne for slagtekroppe af kvæg, svin og får samt indberetning af markedspriser for visse kategorier af slagtekroppe og levende dyr (EUT L 171 af 4.7.2017, s. 74).⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2009/622/EF af 20. august 2009 om godkendelse af metoder til klassificering af svinekroppe i Slovakiet (EUT L 224 af 27.8.2009, s. 11).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende klassificeringsmetoder godkendes til måling af svinekroppes indhold af magert kød i Slovakiet i henhold til afsnit B.IV, punkt 1, i bilag IV til forordning (EU) nr. 1308/2013:

- a) metoden »Two-point method (Zwei-punkte, ZP)« med tilhørende beregningsmetoder, der er beskrevet nærmere i del I i bilaget til denne afgørelse
- b) apparatet »Fat-O-Meater (FOM)« med tilhørende beregningsmetoder, der er beskrevet nærmere i del II i bilaget til denne afgørelse
- c) apparatet »Fat-O-Meater II (FOM II)« med tilhørende beregningsmetoder, der er beskrevet nærmere i del III i bilaget til denne afgørelse
- d) apparatet »UltraFOM 300 (UFOM)« med tilhørende beregningsmetoder, der er beskrevet nærmere i del IV i bilaget til denne afgørelse

Artikel 2

De ændringer af de godkendte klassificeringsmetoder eller apparater hertil, der er omhandlet i artikel 1, godkendes ved en gennemførelsesafgørelse vedtaget af Kommissionen.

Artikel 3

Beslutning 2009/622/EF ophæves.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til Den Slovakiske Republik.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Janusz WOJCIECHOWSKI
Medlem af Kommissionen

BILAG

METODER TIL KLASSIFICERING AF SVINEKROPPE I SLOVAKIET

DEL I

Two-Point (Zwei Punkte — ZP)

1. Reglerne i denne del anvendes, hvis svinekroppene klassificeres efter »Two-point method (Zwei-punkte, ZP)«, hvor måling foretages med lineal.
2. Ifølge denne metode kan der anvendes en lineal, idet klassificeringen bestemmes på grundlag af forudsigelsesligningen. Metoden er baseret på manuel måling i den flækkede svinekrops midterlinje af musklens tykkelse og fedtlagets tykkelse.
3. Svinekroppens indhold af magert kød beregnes efter følgende formel:

$$Y = 60,45 - 0,4 \times F + 0,075 \times M$$

hvor:

Y = beregnet indhold af magert kød i svinekroppen i procent

F = fedtlagets tykkelse (inklusive svær) i mm målt i den flækkede svinekrops midterlinje på det tyndeste sted over lændemusklens (*musculus gluteus medius*).

M = musklens tykkelse i mm målt i den flækkede svinekrops midterlinje ved den korteste afstand mellem den forreste (kraniale) del af lændemusklens (*musculus gluteus medius*) og den øverste (dorsale) del af rygmærskanalen

Formlen gælder for kroppe på mellem 60 og 120 kg.

DEL II

Fat-O-Meater (FOM)

1. Reglerne i denne del anvendes, hvis svinekroppene klassificeres ved hjælp af apparatet »Fat-O-Meater (FOM)«.
2. Apparatet er forsynet med en sonde af en diameter på 6 mm med en fotodiode (af typen Siemens SFH 950) og en fotodetektor (af typen SFH 960) og en dybdeanvendelse på mellem 3 og 103 mm. Måleværdierne omregnes til beregnet indhold af magert kød ved hjælp af en computer.
3. Svinekroppens indhold af magert kød beregnes efter følgende formel:

$$Y = 61,213 + 0,152 \times M - 0,624 \times F$$

hvor:

Y = det beregnede indhold af magert kød i svinekroppen

M = musklens tykkelse i mm målt mellem andet- og tredjebageste ribben 70 mm ved siden af den flækkede svinekrops midterlinje

F = fedtlagets tykkelse (inklusive svær) i mm målt mellem andet- og tredjebageste ribben 70 mm ved siden af den flækkede svinekrops midterlinje

Formlen gælder for kroppe på mellem 60 og 120 kg.

DEL III

Fat-O-Meater II (FOM II)

1. Reglerne i denne del anvendes, hvis svinekroppene klassificeres ved hjælp af apparatet »Fat-O-Meater II (FOM II)«.
2. Apparatet er udstyr af typen Fat-O-Meater og er forsynet med en sonde af en diameter på 6 mm, det indeholder en fotodetektor (Siemens af typen SFH 960 — BP 103 eller lignende) og har en dybdeanvendelse på op til 125 mm forbundet med en langtidslagring af indsamlet data. Alle foreskrevne indsamlings- og analysedata findes i selve FOM II-pistolen.
3. Svinekroppens indhold af magert kød beregnes efter følgende formel:

$$Y = 63,21 - 0,643 \times F + 0,089 \times M$$

hvor:

Y = beregnet indhold af magert kød i svinekroppen i procent

M = musklens tykkelse i mm målt mellem andet- og tredjebageste ribben 70 mm ved siden af midterlinjen af flækningslinjen

F = fedtlagets tykkelse (inklusive svær) i mm målt mellem andet- og tredjebageste ribben 70 mm ved siden af midterlinjen af flækningslinjen

Formlen gælder for kroppe på mellem 60 og 120 kg.

DEL IV

UltraFOM 300 (UFOM)

1. Reglerne i denne del anvendes, hvis svinekroppene klassificeres ved hjælp af apparatet benævnt »UltraFOM 300 (UFOM)«.
2. Apparatet er udstyret med en ultralydssonde, 4 MHz (Krautkrämer MB 4 SE). Ultralydsignalet digitaliseres, oplagres og behandles af en mikroprocessor (type INTEL 80 C 32). Ultra-FOM-apparatet omregner selv måleværdierne til beregnet indhold af magert kød.
3. Svinekroppens indhold af magert kød beregnes efter følgende formel:

$$Y = 64,436 + 0,073 \times M - 0,742 \times F$$

hvor:

Y = det beregnede indhold af magert kød i svinekroppen

M = musklens tykkelse i mm målt mellem andet- og tredjebageste ribben 70 mm ved siden af den flækkede svinekrops midterlinje

F = fedtlagets tykkelse (inklusive svær) i mm målt mellem andet- og tredjebageste ribben 70 mm ved siden af den flækkede svinekrops midterlinje

Formlen gælder for kroppe på mellem 60 og 120 kg.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/1157**af 9. juni 2023****om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelsen af det biocidholdige produkt Virazan, forelagt af Frankrig i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012***(meddelt under nummer C(2023) 3710)***(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, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 8. januar 2016 blev det biocidholdige produkt Virazan, der var godkendt af Det Forenede Kongerige, efterfølgende gensidigt anerkendt i Frankrig i overensstemmelse med artikel 33 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det biocidholdige produkt er et rodenticid, der henhører under produkttype 14, og som markedsføres i forudfyldte foderstationer, der er sikret mod manipulation, og som anvendes af fagfolk til indendørs bekæmpelse af mus. Det biocidholdige produkt indeholder det godkendte aktivstof alphachloralose. Indehaveren af godkendelsen af det biocidholdige produkt er SBM Développement SAS.
- (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, i 2017 og 2018.
- (3) Den 9. december 2019 ændrede Frankrig godkendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med artikel 48, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 for at imødegå de primære forgiftningshændelser, der involverer hunde, og sekundære forgiftningshændelser, der involverer katte.
- (4) Frankrig ændrede godkendelsen, så der kræves yderligere mærkning af det biocidholdige produkt for klart at angive risikoen for mennesker og organismer uden for målgruppen, og så forpligtelsen til udelukkende at anvende det biocidholdige produkt i foderstationer anføres på emballagen.
- (5) I henhold til artikel 48, stk. 3, tredje afsnit, sammenholdt med artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, forelagde Tyskland den 15. april 2020 koordinationsgruppen indsigelser mod Frankrigs ændring af godkendelsen af det biocidholdige produkt.
- (6) Tysklands indsigelse vedrørte retsgrundlaget for godkendelsen af produktet, da produktet ifølge Tyskland ikke fuldt ud opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 på grund af risikoen for primær og sekundær forgiftning af dyr og derfor kun kan godkendes i henhold til artikel 19, stk. 5. Frankrig fandt, at det biocidholdige produkt er i overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, og at artikel 19, stk. 1, derfor er det korrekte retsgrundlag for den ændrede godkendelse.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

- (7) Den 6. juni 2020 opfordrede koordinationsgruppens sekretariat de øvrige berørte medlemsstater og godkendelsesindehaveren til at fremsætte skriftlige bemærkninger til den forelagte indsigelse. 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.
- (8) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, henviste Frankrig den 21. oktober 2020 som referencemedlemsstat til ændring af godkendelsen i henhold til artikel 48, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 de udestående indsigelser til Kommissionen i henhold til artikel 36, stk. 1, i nævnte forordning og gav Kommissionen en detaljeret redegørelse for de spørgsmål, som medlemsstaterne ikke var i stand til at nå til enighed om, og årsagerne til deres uenighed. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og godkendelsesindehaveren.
- (9) I maj 2021 anmodede det finske sikkerheds- og kemikalieagentur den finske fødevarermyndighed og den finske veterinærforening om en udtalelse om virkningerne af biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, på selskabsdyr og behovet for at begrænse anvendelsen af sådanne produkter. 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 vilde dyr, og at antallet af forgiftninger af selskabsdyr, der indberettes til det finske sikkerheds- og kemikalieagentur og den finske fødevarermyndighed, er betydeligt.
- (10) 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.
- (11) 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 menneskers sundhed, herunder sårbare grupper, eller dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet, fødevarer, foder, luften eller via andre indirekte virkninger.
- (12) 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, som 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 biocidholdige produkt begrænses mest muligt. Anvendelsen af et biocidholdigt produkt godkendt i henhold til nævnte afsnit skal begrænses til de medlemsstater, hvor betingelsen i artikel 19, stk. 5, første afsnit, er opfyldt.
- (13) Kommissionen har nøje gennemgået de oplysninger, som medlemsstaterne og indehaveren af godkendelsen af det biocidholdige produkt har forelagt, herunder det forhold, at der i andre medlemsstater og i Norge også blev indberettet tilfælde af forgiftning af dyr med produkter, der indeholder alphachloralose. Kommissionen tager også hensyn til udtalelsen fra den finske fødevarermyndighed og den finske veterinærforening samt rapporterne fra University Animal Hospital i Uppsala og den svenske veterinærforening, som kraftigt indikerer, at det biocidholdige produkt har uacceptable virkninger på dyrsundheden, og som ved analytiske undersøgelser af de forgiftede dyr bekræfter, at der har været et betydeligt antal tilfælde af sekundær forgiftning med alphachloralose hos katte, samt alle de fremlagte oplysninger og drøftelserne i forbindelse med uenigheder om andre biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, som blev forelagt Kommissionen i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (14) Kommissionen anerkender, at det er teknisk og videnskabeligt umuligt at knytte de indberettede sekundære forgiftningstilfælde til et specifikt biocidholdigt produkt, da det ikke er muligt at identificere, hvilke af de specifikke produkter der blev indtaget af den mus, som katten indtog. Det er kun muligt at påvise tilstedeværelsen af aktivstoffet alphachloralose i dyrenes væv og undertiden i døde gnavers kroppe i maven på forgiftede katte. Det er imidlertid klart, at disse forgiftningshændelser var forbundet med biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, herunder det biocidholdige produkt.

- (15) På grundlag af lignende overvejelser har Kommissionen for nylig for så vidt angår lignende produkter, der indeholder alphachloralose, vedtaget Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1005 ⁽²⁾, (EU) 2022/1006 ⁽³⁾ og (EU) 2022/1388 ⁽⁴⁾.
- (16) Kommissionen er af den opfattelse, at selv om betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er opfyldt fuldt ud på grund af de uacceptable risici for dyresundheden som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt, blev koordinationsgruppen ikke forelagt nogen indsigelser mod de øvrige betingelser i artikel 19, stk. 1, litra b), og for så vidt angår de identificerede risici for dyresundheden vil de risikobegrænsende foranstaltninger, som medlemsstaterne anvender, sandsynligvis mindske risikoen for primær og sekundær forgiftning.
- (17) Kommissionen finder derfor, at det biocidholdige produkt på grund af risikoen for primær og sekundær forgiftning af hunde i Frankrig og af katte i flere medlemsstater ikke fuldt ud opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (18) 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 ikke-godkendelse af produktet 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.
- (19) 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 mennesker og miljøet for det biocidholdige produkt begrænses mest muligt.
- (20) Aktivstoffet alphachloralose blev optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽⁵⁾ 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 direktiv 98/8/EF.
- (21) Den 24. december 2019 blev der i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet alphachloralose. Den 15. oktober 2020 meddelte Polens kompetente vurderingsmyndighed 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.
- (22) Af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, må det antages, at godkendelsen af alphachloralose til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14, som ville udløbe den 30. juni 2021, ville være udløbet, inden en afgørelse om fornyelse heraf ville være blevet truffet. Derfor blev udløbsdatoen for godkendelsen af alphachloralose ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/333 ⁽⁶⁾ udsat til den 31. december 2023 for at gøre det muligt at behandle ansøgningen.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1005 af 23. juni 2022 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelse af familien af biocidholdige produkter Alphachloralose Grain, forelagt af Frankrig og Sverige i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (meddelt under nummer C(2022) 4193) (EUT L 168 af 27.6.2022, s. 86).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1006 af 24. juni 2022 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelsen af familien af biocidholdige produkter Alphachloralose Pasta, forelagt af Frankrig og Sverige i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (meddelt under nummer C(2022) 4226) (EUT L 168 af 27.6.2022, s. 90).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1388 af 23. juni 2022 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelse af familien af biocidholdige produkter 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) C/2022/4220, (EUT L 208 af 10.8.2022, s. 7).

⁽⁵⁾ 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⁾ 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) Risikoen for primær og sekundær forgiftning af dyr som følge af anvendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, forskellene i forekomsten af primær og sekundær forgiftning i medlemsstaterne og de nødvendige risikobegrænsende foranstaltninger, der skal anvendes for at reducere denne risiko til et acceptabelt niveau, bør også vurderes i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af alphachloralose, og denne risiko bør herefter tages behørigt i betragtning af medlemsstaterne i forbindelse med godkendelse af biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose.
- (24) Kommissionen mener derfor, at risikobegrænsende foranstaltninger for at imødegå risikoen for primær og sekundær forgiftning som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt, undtagelsesvis, indtil vurderingen af ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af alphachloralose er afsluttet, bør tage hensyn til de særlige omstændigheder og de foreliggende videnskabeligt validerede beviser for forekomsten af primære og sekundære forgiftningshændelser i de enkelte medlemsstater.
- (25) Den 26. oktober 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 overvejede.
- (26) 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 nummer 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 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 kan i henhold til artikel 19, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012 kun godkendes i medlemsstater, som vurderer, at ikke-godkendelse 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 9. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA