

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/1157 VAN DE COMMISSIE**van 9 juni 2023****betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het biocide Virazan, doorverwezen door Frankrijk overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2023) 3710)***(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 8 januari 2016 is het biocide Virazan toegelaten in Frankrijk door een opeenvolgende wederzijdse erkenning van een toelating verleend door het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het biocide is een rodenticide, dat onder productsoort 14 valt en in de handel wordt gebracht in voorgevulde manipulatiebestendige lokaasdozen die worden gebruikt voor de bestrijding van muizen binnenshuis door professionele gebruikers. Het biocide bevat de toegelaten werkzame stof alfachloralose. De houder van de toelating voor het biocide is SBM Développement SAS.
- (2) Nederland en Finland hebben Frankrijk in 2019 meegedeeld dat gifcentra, eigenaren van gezelschapsdieren en dierenklinieken in 2018 een aanzienlijke toename hebben gemeld van het aantal gevallen van primaire vergiftiging en doorvergiftiging van katten en honden met symptomen van alfachloralosevergiftiging. In Frankrijk meldden de Franse veterinaire vergiftigingscentra in 2017 en 2018 ook een toename van alfachloralosevergiftiging bij gezelschapsdieren, met name bij honden.
- (3) Frankrijk heeft op 9 december 2019, overeenkomstig artikel 48, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 de toelating voor het biocide gewijzigd om de incidenten van primaire vergiftiging van honden en de doorvergiftiging van katten aan te pakken.
- (4) Frankrijk heeft de toelating gewijzigd door verplicht te stellen dat aanvullende etikettering op het biocide wordt aangebracht waarop het gevaar voor mensen en niet-doelorganismen duidelijk is aangegeven, en dat aanvullende etikettering op de verpakking wordt aangebracht waarop wordt vermeld dat het biocide enkel in lokaasdozen mag worden gebruikt.
- (5) Duitsland heeft op 15 april 2020 overeenkomstig artikel 48, lid 3, derde alinea, in samenhang met artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bezwaren tegen de wijzigingen van de toelating van het biocide door Frankrijk aan de coördinatiegroep doorverwezen.
- (6) Het bezwaar van Duitsland had betrekking op de rechtsgrondslag voor toelating van het product, aangezien het product volgens Duitsland vanwege het risico op primaire en doorvergiftiging van dieren niet volledig voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en daarom alleen op grond van artikel 19, lid 5, kan worden toegelaten. Frankrijk was van oordeel dat het biocide voldoet aan artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en dat artikel 19, lid 1, derhalve de juiste rechtsgrondslag voor de gewijzigde toelating is.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

- (7) Op 6 juni 2020 heeft het secretariaat van de coördinatiegroep de andere betrokken lidstaten en de houder van de toelating uitgenodigd om schriftelijke opmerkingen over de doorverwijzing in te dienen. De houder van de toelating heeft op 30 juni 2020, 6 juli 2020 en 23 juli 2020 schriftelijke opmerkingen ingediend. De doorverwijzing is op 6 en 23 juli 2020, met deelname van de houder van de toelating, in de coördinatiegroep besproken.
- (8) Aangezien in de coördinatiegroep geen overeenstemming werd bereikt, heeft Frankrijk, als referentielidstaat voor de wijziging van de toelating overeenkomstig artikel 48, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012, op 21 oktober 2020 uit hoofde van artikel 36, lid 1, van die verordening de bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt naar de Commissie verwezen en de Commissie een gedetailleerde verklaring doen toekomen van het punt waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Die verklaring is doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de houder van de toelating.
- (9) Het Finse agentschap voor veiligheid en chemische stoffen heeft in mei 2021 de Finse levensmiddelenautoriteit en de Finse vereniging van dierenartsen om advies gevraagd over de effecten van biociden die alfachloralose bevatten op gezelschapsdieren en de noodzaak om het gebruik van dergelijke biociden te beperken. In dat advies, dat Finland met de Commissie heeft gedeeld, werd gesteld dat biociden die alfachloralose bevatten aanzienlijke schade en lijden veroorzaken bij zowel gezelschapsdieren als in het wild levende dieren en dat er een aanzienlijk aantal gevallen van vergiftiging van gezelschapsdieren bij het Finse Agentschap voor veiligheid en chemische stoffen en de Finse levensmiddelenautoriteit is gemeld.
- (10) Daarnaast heeft het Zweedse agentschap voor chemische stoffen aanvullende informatie verkregen van de dierenkliniek van de universiteit van Uppsala, Zweden, in de vorm van bloedmonsteranalyses waarmee de aanwezigheid van alfachloralose in het bloed van de vergiftigde dieren werd aangetoond.
- (11) Volgens artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is een voorwaarde voor de verlening van een toelating dat het biocide noch als zodanig, noch via zijn residuen, onmiddellijke of uitgestelde onaanvaardbare effecten op de gezondheid van mensen, waaronder die van kwetsbare groepen, of op de gezondheid van dieren heeft, hetzij rechtstreeks of via drinkwater, levensmiddelen, diervoeder, lucht of via andere indirecte effecten.
- (12) Overeenkomstig artikel 19, lid 5, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan toelating worden verleend voor een biocide wanneer niet volledig is voldaan aan de in artikel 19, lid 1, punt b), iii), vastgelegde voorwaarden ingeval het niet-toelaten van het biocide voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu dat aan het gebruik van het biocide is verbonden onder de in de toelating bepaalde voorwaarden. Overeenkomstig artikel 19, lid 5, tweede alinea, mag het gebruik van een overeenkomstig die bepaling toegelaten biocide bovendien slechts worden toegestaan indien passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om minimale blootstelling van mens en het milieu aan dat biocide te garanderen. Het gebruik van een op grond van dat lid toegelaten biocide moet worden beperkt tot de lidstaten waar aan de in artikel 19, lid 5, eerste alinea, vastgelegde voorwaarden is voldaan.
- (13) De Commissie heeft de door de lidstaten en de houder van de toelating voor het biocide ingediende informatie zorgvuldig onderzocht, met inbegrip van het feit dat gevallen van vergiftiging van dieren met producten die alfachloralose bevatten ook in andere lidstaten en in Noorwegen zijn gemeld. De Commissie houdt ook rekening met het advies van de Finse levensmiddelenautoriteit en de Finse vereniging van dierenartsen, alsook met de verslagen van de dierenkliniek van de universiteit van Uppsala en de Zweedse vereniging van dierenartsen, die sterke indicaties bevatten dat het biocide onaanvaardbare effecten op de diergezondheid heeft en die, aan de hand van analytische tests op de vergiftigde dieren, bevestigen dat zich een aanzienlijk aantal gevallen van doorvergiftiging met alfachloralose bij katten heeft voorgedaan, alsook met alle informatie die is verstrekt en de besprekingen in het kader van meningsverschillen over andere biociden die alfachloralose bevatten en die naar de Commissie zijn doorverwezen overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (14) De Commissie erkent dat het technisch en wetenschappelijk onmogelijk is om de gemelde gevallen van doorvergiftiging te koppelen aan een specifiek biocide, aangezien het niet mogelijk is vast te stellen welke van de specifieke producten de door de kat gevangen muis heeft binnengekrepen. Het is alleen mogelijk de aanwezigheid van de werkzame stof alfachloralose in het weefsel van de dieren en soms in de kadavers van knaagdieren in de maag van vergiftigde katten op te sporen. Het is echter duidelijk dat die gevallen van vergiftiging verband hielden met biociden die alfachloralose bevatten, waaronder het biocide.

- (15) Op basis van soortgelijke overwegingen heeft de Commissie onlangs met betrekking tot soortgelijke producten die alfachloralose bevatten, de Uitvoeringsbesluiten (EU) 2022/1005 ⁽²⁾, (EU) 2022/1006 ⁽³⁾ en (EU) 2022/1388 ⁽⁴⁾ vastgesteld.
- (16) De Commissie is van oordeel dat, hoewel vanwege de onaanvaardbare risico's voor de diergezondheid als gevolg van het gebruik van het biocide niet volledig is voldaan aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012, geen bezwaar is doorverwezen aan de coördinatiegroep over de overige voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), en dat, wat de vastgestelde risico's voor de diergezondheid betreft, de door de lidstaten toegepaste risicobeperkende maatregelen het risico op primaire en doorvergiftiging waarschijnlijk zullen verminderen.
- (17) De Commissie is derhalve van oordeel dat het biocide vanwege het risico op primaire en doorvergiftiging van honden in Frankrijk en van katten in verschillende lidstaten niet volledig voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (18) Het biocide mag daarom overeenkomstig artikel 19, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012 alleen worden toegelaten in lidstaten die van oordeel zijn dat het niet-toelaten van het biocide voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu dat aan het gebruik van het biocide is verbonden onder de in de toelating bepaalde voorwaarden.
- (19) Overeenkomstig artikel 19, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012 mag het gebruik van het biocide slechts worden toegestaan indien ook passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om minimale blootstelling van mens en milieu aan dat biocide te garanderen.
- (20) Alfachloralose is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ opgenomen als werkzame stof die mag worden gebruikt in biociden van productsoort 14, en wordt ingevolge artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 derhalve geacht op grond van die verordening te zijn goedgekeurd, onder voorbehoud van de naleving van de in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde specificaties en voorwaarden.
- (21) Op 24 december 2019 is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof alfachloralose ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen. De beoordelende bevoegde autoriteit van Polen heeft de Commissie op 15 oktober 2020 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van die verordening dat een volledige beoordeling van de aanvraag voor verlenging noodzakelijk was.
- (22) Om redenen buiten de invloed van de aanvragers zou de goedkeuring van alfachloralose voor gebruik in biociden van productsoort 14, die op 30 juni 2021 zou verstrijken, zijn vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan zou zijn genomen. De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van alfachloralose is derhalve bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/333 van de Commissie ⁽⁶⁾ tot en met 31 december 2023 verlengd om de aanvraag te kunnen onderzoeken.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1005 van de Commissie van 23 juni 2022 betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van de biocidefamilie Alphachloralose Grain, doorverwezen door Frankrijk en Zweden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 4193) (PB L 168 van 27.6.2022, blz. 86).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1006 van de Commissie van 24 juni 2022 betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van de biocidefamilie Alphachloralose Pasta, doorverwezen door Frankrijk en Zweden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 4226) (PB L 168 van 27.6.2022, blz. 90).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1388 van de Commissie van 23 juni 2022 betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het biocide Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, doorverwezen door Frankrijk en Zweden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 4220) (PB L 208 van 10.8.2022, blz. 7).

⁽⁵⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/333 van de Commissie van 24 februari 2021 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van alfachloralose voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 65 van 25.2.2021, blz. 58).

- (23) Het risico op primaire en doorvergiftiging van dieren als gevolg van het gebruik van biociden die alfachloralose bevatten, de verschillen in het voorkomen van primaire en doorvergiftiging tussen de lidstaten en de risicobeperkende maatregelen die moeten worden getroffen om het risico tot een aanvaardbaar niveau te beperken, moeten ook worden onderzocht in het kader van de beoordeling van de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van alfachloralose, en de lidstaten moeten daar bij de toelating van biociden die alfachloralose bevatten naar behoren rekening mee houden.
- (24) De Commissie is derhalve van oordeel dat in risicobeperkende maatregelen om het risico op primaire vergiftiging en doorvergiftiging als gevolg van het gebruik van het biocide, bij wijze van uitzondering en totdat de beoordeling van de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van alfachloralose is afgerond, rekening moet worden gehouden met de bijzondere omstandigheden en het beschikbare wetenschappelijk gevalideerde bewijsmateriaal met betrekking tot gevallen van primaire en doorvergiftiging in de afzonderlijke lidstaten.
- (25) De Commissie heeft de houder van de toelating op 26 oktober 2022, overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012, in de gelegenheid gesteld schriftelijke opmerkingen in te dienen. De houder van de toelating heeft opmerkingen ingediend, waarmee de Commissie vervolgens rekening heeft gehouden.
- (26) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het biocide dat onder de nummers 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 in het biocidenregister is vermeld, voldoet niet volledig aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Het biocide mag overeenkomstig artikel 19, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012 alleen worden toegelaten in lidstaten die van oordeel zijn dat het niet-toelaten van het biocide voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu dat aan het gebruik van het biocide is verbonden onder de in de toelating bepaalde voorwaarden.

Het gebruik van het biocide mag slechts worden toegestaan indien passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen, als bedoeld in artikel 19, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012, die in elke lidstaat worden doorgevoerd op basis van de bijzondere omstandigheden en het beschikbare bewijsmateriaal met betrekking tot gevallen van doorvergiftiging in die lidstaat.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 9 juni 2023.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie
