

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/1005

av den 23 juni 2022

om olösta invändningar vad gäller bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet av biocidproduktfamiljen Alphachloralose Grain som hänskjutits av Frankrike och Sverige i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012*(delgivet med nr C(2022)4193)***(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 26 mars 2013 godkändes biocidprodukterna Black Pearl Grain och Souricide Foudroyant i Frankrike och Sverige i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽²⁾. Den 26 mars 2018 godkändes biocidproduktfamiljen Alphachloralose Grain, som inbegriper produkterna Black Pearl Grain och Souricide Foudroyant, i Frankrike och Sverige. Biocidproduktfamiljen Alphachloralose Grain inbegriper produkter som är rodenticider, vilka omfattas av produkttyp 14 i enlighet med bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012, avsedda att användas för inomhusbekämpning av möss i åverkanssäkra beteslådor eller täckta betesstationer av utbildade yrkesmässiga användare och i åverkanssäkra beteslådor av icke yrkesmässiga användare, och som innehåller alfakloralos som verksamt ämne (*biocidproduktfamiljen*). Innehavaren av produktgodkännandet av biocidproduktfamiljen är LODI S.A. S.
- (2) Under 2019 underrättades Frankrike av Nederländerna och Finland om att giftinformationscentraler, sällskapsdjursägare och veterinärkliniker under 2018 hade rapporterat en betydande ökning av antalet fall av primär- och sekundärförgiftningar av katter och hundar med symtom på alfakloralosförgiftning. I Frankrike hade mellan 2017 och 2018 de franska giftinformationscentralerna för djur också rapporterat en ökning av antalet alfakloralosförgiftningar av sällskapsdjur, främst primärförgiftning av hundar.
- (3) Under 2019 fick Sverige information från veterinärkliniker om att rodenticider som innehåller alfakloralos hade orsakat sekundärförgiftning av katter. Smådjurskliniken vid Sveriges lantbruksuniversitet uppgav att det inom djursjukvården i Sverige och flera andra länder under senare år hade rapporterats ett ökat antal fall av misstänkta alfakloralosförgiftningar av katter.
- (4) Den 30 oktober och 17 december 2019 ändrade Frankrike respektive Sverige produktgodkännandena av biocidproduktfamiljen Alphachloralose Grain i enlighet med artikel 48.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 för att hantera primärförgiftningar av hundar och sekundärförgiftningar av katter.
- (5) Frankrike ändrade produktgodkännandet så att det krävdes ytterligare märkning av produkterna för att tydligt ange risken för människor och icke-målorganismer och för att på förpackningen ange att biocidproduktfamiljen endast får användas i beteslådor.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (6) På grundval av de uppgifter som lämnats till Kemikalieinspektionen ändrade Sverige produktgodkännandet så att användningen begränsades till utbildade yrkesmässiga användare och så att det ställdes villkor på att biocidprodukten inte fick användas i miljöer där det förväntas finnas katter och på att döda möss måste samlas in efter användning av biocidprodukten. Innehavaren av produktgodkännandet överklagade Sveriges ändring, och den svenska mark- och miljödomstolen drog slutsatsen att Kemikalieinspektionens beslut att ändra godkännandet av produkter som innehåller alfakloralos och att införa en begränsning avseende sådana produkter var välgrundat, och överklagandet avsågs.
- (7) I enlighet med artikel 48.3 i förordning (EU) nr 528/2012 hänsköt Tyskland och Danmark den 15 april 2020 till samordningsgruppen invändningar mot Frankrikes och Sveriges ändringar av produktgodkännandet av biocidproduktfamiljen.
- (8) Tyskland invände mot de åtgärder som Frankrike vidtagit, vilka enligt Tysklands uppfattning inte var tillräckliga. Tyskland ansåg att för att hantera sekundärförgiftningar bör användningen av biocidproduktfamiljen begränsas till utbildade yrkesmässiga användare.
- (9) Danmark invände mot Sveriges begränsning av användningen av biocidproduktfamiljen till utbildade yrkesmässiga användare. Enligt Danmark var det på dess territorium inte motiverat att begränsa användningen till utbildade yrkesmässiga användare. Danmark meddelade att man inte kände till några fall av sekundärförgiftningar i Danmark och att det i landets nationella lagstiftning inte fanns någon definition av utbildade yrkesmässiga användare när det gäller kemisk bekämpning av möss.
- (10) Den 6 juni 2020 uppmanade samordningsgruppens sekretariat de andra berörda medlemsstaterna och innehavaren av produktgodkännandet att inkomma med skriftliga synpunkter på invändningarna. Innehavaren av produktgodkännandet lämnade skriftliga synpunkter den 30 juni, 6 juli och 23 juli 2020. Invändningarna diskuterades i samordningsgruppen den 6 och 23 juli 2020 tillsammans med innehavaren av produktgodkännandet.
- (11) Eftersom ingen enighet nåddes i samordningsgruppen hänsköt Frankrike (den 21 oktober 2020) och Sverige (den 7 augusti 2020) i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012 de olösta invändningarna till kommissionen, och de överlämnade till kommissionen en utförlig redogörelse för den fråga där medlemsstaterna inte hade kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna.
- (12) Efter det att Frankrike och Sverige hade hänskjutit ärendet i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012 begärde Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes) i Finland i maj 2021 ett yttrande från finska Livsmedelsverket och Finlands veterinärförbund om effekterna av alfakloralosprodukter på sällskapsdjur och behovet av att begränsa användningen av alfakloralosprodukter. I det yttrandet, som Finland delade med kommissionen, anges att biocidprodukter som innehåller alfakloralos orsakar betydande skada och lidande för både sällskapsdjur och vilda djur, att ett betydande antal förgiftningar av sällskapsdjur hade rapporterats till Tukes och finska Livsmedelsverket och att antalet fall inte hade minskat tillräckligt trots de undantag som under 2019 gjordes i produktgodkännandena i enlighet med artikel 37.1 a och c i förordning (EU) nr 528/2012 och som innebär att när det gäller icke yrkesmässiga användare får biocidprodukterna endast marknadsföras och användas i form av förfyllda beteslådor, som Finland redan hade infört. Finska Livsmedelsverket rekommenderade därför att endast utbildade yrkesmässiga användare får använda och tillgå produkter som innehåller alfakloralos. Den 8 december 2021 ändrade Finland i enlighet med artikel 48.1 i förordning (EU) nr 528/2012 produktgodkännandena av rodenticider som innehåller alfakloralos så att produkterna endast får användas yrkesmässigt.
- (13) Kemikalieinspektionen i Sverige har dessutom inhämtat ytterligare information i form av blodprovanalyser från Universitetsdjursjukhuset i Uppsala, som bekräftade förekomsten av alfakloralos i de förgiftade djurens blod.
- (14) Enligt artikel 19.1 b iii i förordning (EU) nr 528/2012 är ett villkor för att bevilja ett produktgodkännande att biocidprodukten i sig eller till följd av resthalter inte har några omedelbara eller fördröjda oacceptabla effekter på djurs hälsa, direkt eller genom dricksvatten, livsmedel, foder, luft eller genom andra indirekta effekter.

- (15) Enligt artikel 19.5 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 får en biocidprodukt godkännas när villkoren i artikel 19.1 b iii inte är uppfyllda till fullo, om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet. I artikel 19.5 andra stycket anges vidare att användningen av en biocidprodukt som godkänts i enlighet med den bestämmelsen ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor och miljö exponeras så lite som möjligt för den produkten. Den användning av biocidprodukter som godkänts i enlighet med den punkten ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren i första stycket uppfylls.
- (16) Efter en noggrann granskning av de uppgifter som lämnats av medlemsstaterna och innehavaren av produktgodkännandet av biocidproduktfamiljen anser kommissionen att biocidproduktfamiljen inte till fullo uppfyller villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av yttrandet från finska Livsmedelsverket och Finlands veterinärförbund samt rapporterna från Universitetsdjursjukhuset i Uppsala och Sveriges veterinärförbund, där det angavs att biocidproduktfamiljen har oacceptabla effekter på djurs hälsa och det bekräftades genom analytiska tester på de förgiftade djuren att det hade inträffat ett betydande antal alfakloralosförgiftningar av katter.
- (17) Biocidproduktfamiljen får därför, i enlighet med artikel 19.5 i förordning (EU) nr 528/2012, endast godkännas i de medlemsstater som anser att ett beslut om att inte godkänna biocidproduktfamiljen skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet.
- (18) I enlighet med artikel 19.5 i förordning (EU) nr 528/2012 ska användningen av biocidprodukten också omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor och miljö exponeras så lite som möjligt för den biocidprodukten.
- (19) Det verksamma ämnet alfakloralos har tagits upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG för användning i biocidprodukter i produkttyp 14, och anses därmed, i enlighet med artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012, vara godkänt inom ramen för den förordningen enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till det direktivet.
- (20) Den 24 december 2019 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan om förnyat godkännande av det verksamma ämnet alfakloralos in till kemikaliemyndigheten. Den utvärderande behöriga myndigheten i Polen informerade den 15 oktober 2020 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i den förordningen att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande.
- (21) Till följd av detta skulle godkännandet av alfakloralos för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 ha löpt ut den 30 juni 2021 innan ett beslut om förnyelse av detta ämne hade fattats, och detta av orsaker som den sökande inte rädde över. För att möjliggöra en granskning av ansökan senarelades därför det datum då godkännandet av alfakloralos löpte ut till den 31 december 2023 genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/333 ^(?).
- (22) Risken för sekundärförgiftning av djur på grund av användningen av biocidprodukter som innehåller alfakloralos och de nödvändiga riskbegränsande åtgärder som bör vidtas för att minska denna risk till en godtagbar nivå bör bedömas i samband med utvärderingen av ansökan om förnyat godkännande av alfakloralos, och bör därefter vederbörligen beaktas av medlemsstaterna när de godkänner biocidprodukter som innehåller alfakloralos.

^(?) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/333 av den 24 februari 2021 om senareläggande av det datum då godkännandet av alfakloralos för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 löper ut (EUT L 65, 25.2.2021, s. 58).

- (23) Mot bakgrund av ovanstående överväganden anser kommissionen att riskbegränsande åtgärder för att hantera risken för primär- och sekundärförgiftningar vid användning av produkter som innehåller alfakloralos undantagsvis, i avvaktan på att utvärderingen av alfakloralos avslutas, bör bero på de särskilda omständigheterna och tillgängliga bevisen för förekomst av sekundärförgiftningar i de enskilda medlemsstaterna. Vissa medlemsstater kan till exempel anse att det är nödvändigt att begränsa användningen till utbildade yrkesmässiga användare, medan andra kanske anser att det räcker med ytterligare märkningskrav.
- (24) Den 14 februari 2022 gav kommissionen innehavaren av produktgodkännandet möjlighet att lämna skriftliga synpunkter i enlighet med artikel 36.2 i förordning (EU) nr 528/2012. Innehavaren av produktgodkännandet lämnade synpunkter som kommissionen därefter beaktade.
- (25) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Biocidproduktfamiljen med nummer FR-0019764-0000 i registret för biocidprodukter uppfyller inte till fullo villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning (EU) nr 528/2012.

Biocidproduktfamiljen med nummer FR-0019764-0000 i registret för biocidprodukter får endast godkännas i de medlemsstater som anser att ett beslut om att inte godkänna biocidproduktfamiljen skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet.

Användningen av biocidprodukten ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder, i enlighet med artikel 19.5 i förordning (EU) nr 528/2012, som i varje medlemsstat ska antas på grundval av de särskilda omständigheterna och tillgängliga bevisen för förekomst av sekundärförgiftningar i den medlemsstaten.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 juni 2022.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen