

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/1155**av den 9 juni 2023****om olösta invändningar vad gäller bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet av biocidprodukten Rapid Pro som hänskjutits av Frankrike i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012***[delgivet med nr C(2023) 3666]***(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 7 oktober 2016 godkändes biocidprodukten Rapid Pro (*biocidprodukten*) i Frankrike genom ett parallellt ömsesidigt erkännande av ett godkännande som Belgien beviljat i enlighet med artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012. Biocidprodukten är en rodenticid, vilken omfattas av produkttyp 14 och släpps ut på marknaden i förfyllda överkänsliga beteslådor avsedda att användas av yrkesmässiga användare för inomhusbekämpning av möss. Biocidprodukten innehåller det godkända verksamma ämnet alfakloralos. Innehavaren av produktgodkännandet av biocidprodukten är Rentokil Initial.
- (2) Under 2019 underrättades Frankrike av Nederländerna och Finland om att giftinformationscentraler, sällskapsdjursägare och veterinärkliniker under 2018 hade rapporterat om en betydande ökning av antalet fall av primär- och sekundärförgiftningar av katter och hundar med symptom på alfakloralosförgiftning. I Frankrike hade under 2017 och 2018 de franska giftinformationscentralerna för djur också rapporterat en ökning av antalet alfakloralosförgiftningar av sällskapsdjur, främst primärförgiftning av hundar.
- (3) Den 9 december 2019 ändrade Frankrike produktgodkännandet av biocidprodukten i enlighet med artikel 48.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 för att hantera primärförgiftning av hundar och sekundärförgiftning av katter.
- (4) Frankrike ändrade produktgodkännandet genom att kräva ytterligare märkning av biocidprodukten för att tydligt ange risken för människor och icke-målorganismer och på förpackningen för att ange att biocidprodukten endast får användas i beteslådor.
- (5) I enlighet med artikel 48.3 tredje stycket jämförd med artikel 35.2 i förordning (EU) nr 528/2012 hänsköt Tyskland den 15 april 2020 till samordningsgruppen invändningar mot Frankrikes ändring av produktgodkännandet av biocidprodukten.
- (6) Tyskland invände mot den rättsliga grund enligt vilken produkten kan godkännas eftersom produkten enligt Tyskland inte uppfyller villkoren i artikel 19.1 i förordning (EU) nr 528/2012 på grund av risken för primär- och sekundärförgiftning av djur och därför endast kan godkännas enligt artikel 19.5. Frankrike ansåg att biocidprodukten är förenlig med artikel 19.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och att artikel 19.1 därför är den rätta rättsliga grunden för det ändrade produktgodkännandet.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (7) 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.
- (8) Eftersom ingen enighet nåddes i samordningsgruppen hänsköt Frankrike, i egenskap av referensmedlemsstat för ändringen av produktgodkännandet enligt artikel 48.1 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012, den 21 oktober 2020 i enlighet med artikel 36.1 i samma förordning de olösta invändningarna till kommissionen, och överlämnade till kommissionen en utförlig redogörelse för den fråga där medlemsstaterna inte hade kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna. Den redogörelsen vidarebefordrades till de berörda medlemsstaterna och innehavaren av produktgodkännandet.
- (9) I maj 2021 begärde Säkerhets- och kemikalieverket i Finland ett yttrande från finska Livsmedelsverket och Finlands veterinärförbund om effekterna av biocidprodukter som innehåller alfakloralos på sällskapsdjur och behovet av att begränsa användningen av sådana produkter. 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 och att ett betydande antal förgiftningar av sällskapsdjur hade rapporterats till Säkerhets- och kemikalieverket i Finland och finska Livsmedelsverket.
- (10) Kemikalieinspektionen i Sverige har dessutom inhämtat ytterligare information i form av blodprovsanalyser från Universitetsdjursjukhuset i Uppsala, som bekräftade förekomsten av alfakloralos i de förgiftade djurens blod.
- (11) 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 människors hälsa, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller djurs hälsa, direkt eller genom dricksvatten, livsmedel, foder, luft eller genom andra indirekta effekter.
- (12) 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 biocidprodukten. Den användning av biocidprodukter som godkänts i enlighet med den punkten ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren i artikel 19.5 första stycket uppfylls.
- (13) Kommissionen har noggrant granskat de uppgifter som lämnats av medlemsstaterna och innehavaren av produktgodkännandet av biocidprodukten, inklusive det att förgiftning av djur med produkter som innehåller alfakloralos också rapporterats i andra medlemsstater och i Norge. Kommissionen beaktar också yttrandet från finska Livsmedelsverket och Finlands Veterinärförbund samt rapporterna från Universitetsdjursjukhuset i Uppsala och Sveriges Veterinärförbund, där det tydligt anges att biocidprodukten har oacceptabla effekter på djurs hälsa och där det genom analytiska tester på de förgiftade djuren bekräftats att det har inträffat ett betydande antal sekundärförgiftningar med alfakloralos av katter. Kommissionen beaktar vidare alla uppgifter som lämnats och alla diskussioner som förts i samband med meningsskiljaktigheterna om andra biocidprodukter som innehåller alfakloralos och som hänskjutits till kommissionen i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (14) Kommissionen erkänner att det är tekniskt och vetenskapligt omöjligt att koppla de rapporterade sekundärförgiftningarna till en specifik biocidprodukt, eftersom det inte är möjligt att identifiera vilka specifika produkter som hade förtärts av den mus som katten förtärde. Det är endast möjligt att upptäcka förekomsten av det verksamma ämnet alfakloralos i djurens vävnad och ibland i kropparna på döda gnagare i magen på förgiftade katter. Det står emellertid klart att dessa förgiftningar var kopplade till biocidprodukter som innehåller alfakloralos, inklusive biocidprodukten.

- (15) På grundval av liknande överväganden har kommissionen nyligen antagit kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1005 ^(?), (EU) 2022/1006 ^(?) och (EU) 2022/1388 ^(*), med avseende på liknande produkter som innehåller alfakloralos.
- (16) Även om villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning (EU) nr 528/2012 inte är uppfyllda till fullo på grund av de oacceptabla riskerna för djurs hälsa till följd av användningen av biocidprodukten konstaterar kommissionen att ingen invändning hade hänskjutits till samordningsgruppen om de övriga villkoren i artikel 19.1 b och att de riskbegränsande åtgärder som medlemsstaterna vidtar när det gäller de identifierade riskerna för djurs hälsa sannolikt kommer att minska risken för primär- och sekundärförgiftning.
- (17) På grund av risken för primär- och sekundärförgiftning av hundar i Frankrike och av katter i flera medlemsstater anser kommissionen därför att biocidprodukterna inte till fullo uppfyller villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning (EU) nr 528/2012.
- (18) Biocidprodukten 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 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.
- (19) 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.
- (20) Det verksamma ämnet alfakloralos har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets 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 direktiv 98/8/EG.
- (21) 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 Europeiska 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.
- (22) Godkännandet av alfakloralos för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 skulle ha löpt ut den 30 juni 2021 innan ett beslut om förnyelse av detta ämne hade fattats, och detta av orsaker som de sökande inte rädde över. Det datum då godkännandet av alfakloralos löper ut senarelades därför till den 31 december 2023 genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/333 ^(*) för att möjliggöra en granskning av ansökan.

^(?) 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 (EUT L 168, 27.6.2022, s. 86).

^(?) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1006 av den 24 juni 2022 om olösta invändningar vad gäller bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet av biocidproduktfamiljen Alphachloralose Pasta som hänskjutits av Frankrike och Sverige i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 168, 27.6.2022, s. 90).

^(*) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1388 av den 23 juni 2022 om olösta invändningar vad gäller bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet av biocidprodukten Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant som hänskjutits av Frankrike och Sverige i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 208, 10.8.2022, s. 7).

^(?) 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).

^(*) 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) Risken för primär- och sekundärförgiftning av djur på grund av användningen av biocidprodukter som innehåller alfakloralos, skillnaderna i förekomsten av primär- och sekundärförgiftningar i medlemsstaterna och de nödvändiga riskbegränsande åtgärder som bör vidtas för att minska denna risk till en godtagbar nivå bör också bedömas i samband med utvärderingen av ansökan om förnyat godkännande av alfakloralos, och bör därför vederbörligen beaktas av medlemsstaterna när de godkänner biocidprodukter som innehåller alfakloralos.
- (24) Kommissionen anser därför att riskbegränsande åtgärder för att hantera risken för primär- och sekundärförgiftning vid användning av biocidprodukten undantagsvis, tills utvärderingen av ansökan om förnyat godkännande av alfakloralos avslutats, bör ta hänsyn till de särskilda omständigheterna och de tillgängliga vetenskapligt validerade bevisen för förekomst av primär- och sekundärförgiftningar i de enskilda medlemsstaterna.
- (25) Den 26 oktober 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 tog hänsyn till.
- (26) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Biocidprodukten med numren 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 och PT-0020295-0000 i registret för biocidprodukter (*biocidprodukten*) uppfyller inte till fullo villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning (EU) nr 528/2012.

Biocidprodukten får, 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 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.

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 primär- och sekundärförgiftningar i den medlemsstaten.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 9 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen
