

BESLUITEN

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)

(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) Het Verenigd Koninkrijk heeft op 17 juni 2013 overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ een nationale toelating verleend voor het biocide Physalys Expresse (momenteel verhandeld onder de handelsnaam Protect home expresse). Dit biocide is op 19 november 2015 en 26 februari 2019 opeenvolgend wederzijds erkend door Frankrijk (Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant) en Zweden (Rodicum Express) (hierna samen "het biocide" genoemd), overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad. Het biocide is een rodenticide dat overeenkomstig bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012 onder productsoort 14 valt en dat moet worden gebruikt voor de bestrijding van muizen binnenshuis in voorgevulde manipulatiebestendige lokaasdozen door niet-professionele gebruikers. Het bevat de toegelaten werkzame stof alfachloralose. De huidige houder van de toelating voor de biociden is SBM Développement.
- (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 tussen 2017 en 2018 ook een toename van alfachloralosevergiftiging bij gezelschapsdieren, met name bij honden.
- (3) Zweden heeft in 2019 informatie van veterinaire klinieken ontvangen waaruit bleek dat rodenticiden die alfachloralose bevatten, doorvergiftiging van katten hadden veroorzaakt. De kliniek voor kleine dieren van de Zweedse landbouwuniversiteit heeft verklaard dat het aantal meldingen van vermoedelijke vergiftiging van katten met alfachloralose de laatste jaren is toegenomen.
- (4) Frankrijk en Zweden hebben op 9 december 2019, respectievelijk 17 december 2019, overeenkomstig artikel 48, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 de toelatingen voor het biocide Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant en Rodicum Express gewijzigd om de incidenten van primaire vergiftiging van honden en de doorvergiftiging van katten aan te pakken.
- (5) Frankrijk heeft de toelating gewijzigd om verplicht te stellen dat aanvullende etikettering op het biocide waarop het gevaar voor mensen en niet-doelorganismen duidelijk is aangegeven op het product wordt aangebracht en dat de verplichting om het biocide enkel in lokaasdozen te gebruiken op de verpakking wordt aangegeven.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ 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) Op basis van de aan het Zweedse agentschap voor chemische stoffen verstrekte informatie heeft Zweden de toelating van het product gewijzigd om het gebruik ervan te beperken tot opgeleide professionele gebruikers en de voorwaarden toe te voegen dat het biocide niet mag worden gebruikt in omgevingen waar naar verwachting katten aanwezig zullen zijn en dat dode muizen na gebruik van het biocide moeten worden verzameld. De houder van de toelating heeft de door Zweden aangebrachte wijziging aangevochten, en het Zweedse gerecht voor land- en milieuzaken heeft geconcludeerd dat de beslissing van het Zweedse agentschap voor chemische stoffen om de toelating van producten die alfachloralose bevatten te wijzigen en een beperking met betrekking tot die stoffen uit te vaardigen gegrond was; het beroep werd daarom afgewezen.
- (7) Duitsland en Denemarken hebben op 15 april 2020 overeenkomstig artikel 48, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bezwaren tegen de wijzigingen van de toelating van het biocide door Frankrijk en Zweden aan de coördinatiegroep doorverwezen.
- (8) Het bezwaar van Duitsland had betrekking op de door Frankrijk getroffen maatregelen die volgens Duitsland niet toereikend waren. Duitsland was van mening dat het gebruik van het biocide zou moeten worden beperkt tot opgeleide professionele gebruikers om de gevallen van doorvergiftiging aan te pakken.
- (9) Het bezwaar van Denemarken heeft betrekking op de beperking van het gebruik tot “opgeleide professionele gebruikers” door Zweden. Volgens Denemarken was de beperking van het gebruik tot opgeleide professionele gebruikers op zijn grondgebied niet gerechtvaardigd. Denemarken deelde mee dat het niet op de hoogte was van doorvergiftigingen in Denemarken en dat er in zijn nationale wetgeving geen definitie van “opgeleide professionele gebruikers” in verband met de chemische bestrijding van muizen bestaat.
- (10) 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.
- (11) Aangezien in de coördinatiegroep geen overeenstemming werd bereikt, hebben Frankrijk en Zweden op 21 oktober 2020, respectievelijk 7 augustus 2020, overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 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.
- (12) Na de doorverwijzingen overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 door Frankrijk en Zweden, heeft Tukes, het Finse agentschap voor veiligheid en chemische stoffen, in mei 2021 de Finse levensmiddelenautoriteit en de Finse vereniging van dierenartsen om advies gevraagd over de effecten van alfachloraloseproducten op gezelschapsdieren en de noodzaak om het gebruik van alfachloraloseproducten te beperken. In dat advies, dat Finland deelde met de Commissie, werd verklaard dat biociden die alfachloralose bevatten, aanzienlijke schade en aanzienlijk lijden veroorzaken bij zowel gezelschapsdieren als in het wild levende dieren, dat er een aanzienlijk aantal gevallen van vergiftiging van gezelschapsdieren bij Tukes en de Finse levensmiddelenautoriteit is gemeld, en dat het aantal gevallen niet is gedaald als gevolg van de reeds door Finland ingevoerde afwijkingen van de toelatingen uit hoofde van artikel 37, lid 1, punten a) tot en met c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 in 2019 waarbij het gebruik van de biociden door niet-professionele gebruikers wordt beperkt tot gevulde lokaasdozen. De Finse levensmiddelenautoriteit heeft daarom aanbevolen het gebruik en de beschikbaarheid van producten die alfachloralose bevatten, te beperken tot opgeleide professionele gebruikers. Finland heeft de toelatingen voor rodenticiden die alfachloralose bevatten, op 8 december 2021 overeenkomstig artikel 48, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gewijzigd zodat de producten enkel professioneel mogen worden gebruikt.
- (13) 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.
- (14) 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 dieren, rechtstreeks of via drinkwater, levensmiddelen, diervoeder of lucht, noch via andere, indirecte effecten heeft.

- (15) 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 product te garanderen. Het gebruik van een overeenkomstig dat lid toegelaten biocide moet worden beperkt tot de lidstaten waar aan de voorwaarden van de eerste alinea is voldaan.
- (16) Na de door de lidstaten en de houder van de toelating van het biocide ingediende informatie zorgvuldig te hebben onderzocht, is de Commissie tot de conclusie gekomen dat het biocide niet volledig voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012, waarbij rekening is gehouden met het advies van de Finse levensmiddelenautoriteit en de Finse vereniging van dierenartsen, alsook met de verslagen van de dierkliniek van de universiteit van Uppsala en de Zweedse vereniging van dierenartsen, waarin werd aangegeven dat het biocide onaantoonbare effecten op de diergezondheid heeft, en door middel van analytische tests op de vergiftigde dieren werd aangetoond dat een aanzienlijk aantal gevallen van alfachloralosevergiftiging van katten heeft plaatsgevonden.
- (17) 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.
- (18) Overeenkomstig artikel 19, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten voor gebruik van het biocide ook passende risicobeperkende maatregelen gelden om minimale blootstelling van dieren en het milieu aan dat biocide te garanderen.
- (19) Alfachloralose is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG 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 die richtlijn vastgestelde specificaties en voorwaarden.
- (20) Het Agentschap heeft op 24 december 2019 overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag tot verlenging van de werkzame stof alfachloralose ingediend. 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.
- (21) De goedkeuring van alfachloralose voor gebruik in biociden van productsoort 14 zou dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager op 30 juni 2021 vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan zou zijn genomen. Daarom is de vervaldatum van de goedkeuring van alfachloralose bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/333 van de Commissie ⁽³⁾ verlengd tot en met 31 december 2023, zodat de aanvraag kan worden onderzocht.
- (22) Het risico op doorvergiftiging van dieren als gevolg van het gebruik van biociden die alfachloralose bevatten en de risicobeperkende maatregelen die moeten worden getroffen om het risico tot een aanvaardbaar niveau te beperken, moeten in het kader van de beoordeling van de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van alfachloralose worden onderzocht, en de lidstaten moeten daar bij de toelating van biociden die alfachloralose bevatten naar behoren rekening mee houden.

⁽³⁾ 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) Gezien het voorgaande is de Commissie van oordeel dat risicobeperkende maatregelen om het risico op gevallen van primaire vergiftiging en doorvergiftiging als gevolg van het gebruik van biociden die alfachloralose bevatten in de vorm waarin zij in de handel worden gebracht, bij wijze van uitzondering en in afwachting van de conclusie van de beoordeling van de aanvraag voor verlening van de toelating van alfachloralose, moeten afhangen van de bijzondere omstandigheden en het beschikbare wetenschappelijk gevalideerde bewijsmateriaal met betrekking tot gevallen van doorvergiftiging in de afzonderlijke lidstaten. Sommige lidstaten kunnen het bijvoorbeeld nodig achten het gebruik van biociden die alfachloralose bevatten te beperken tot opgeleide professionele gebruikers, terwijl andere lidstaten van oordeel kunnen zijn dat aanvullende etiketteringsvoorschriften volstaan.
- (24) De Commissie heeft de houder van de toelating op 15 februari 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.
- (25) 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 het nummer FR-0005286-0000 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 dat onder het nummer FR-0005286-0000 in het biocidenregister is vermeld, mag 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.

Voor gebruik van het biocide gelden passende risicobeperkende maatregelen als bedoeld in artikel 19, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012, die in elke lidstaat worden vastgesteld 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, 23 juni 2022.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie