

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1005**

2024/EES/25/06

frá 23. júní 2022

um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldu sæfivaranna Alphachloralose Grain sem Frakkland og Svíþjóð vísuðu áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012

(tilkynnt með númeri C(2022) 4193) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (1), einkum 3. mgr. 36. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 26. mars 2013 voru sæfivörurnar Black Pearl Grain og Souricide Foudroyant leyfðar í Frakklandi og Svíþjóð í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB (2). Hinn 26. mars 2018 leyfðu Frakkland og Svíþjóð flokk skyldra sæfivara, Alphachloralose Grain, sem inniheldur vöruna Black Pearl Grain og vöruna Souricide Foudroyant. Flokkur skyldu sæfivaranna Alphachloralose Grain inniheldur vörur sem eru nagdýraeitur, sem falla undir vöruflokk 14 í samræmi við V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, til notkunar af hálfu þjálfaðs fagfólks til að verjast músum innanhúss í agnkössum sem ekki er hægt að eiga við eða í agnstöðvum með loki, eða til notkunar af hálfu fólks, sem er ekki fagfólk, í agnkössum sem ekki er hægt að eiga við, og sem innihalda alfaklórólós sem virkt efni (hér á eftir nefndur flokkur skyldra sæfivara). Handhafi leyfisins fyrir flokki skyldu sæfivaranna er LODI S.A.S.
- 2) Árið 2019 tilkynntu Holland og Finnland Frakklandi að árið 2018 hefðu eitrunarmiðstöðvar, gæludýraeigendur og dýralæknastofur tilkynnt um umtalsverða aukningu á tilvikum frumeitrunar og fylgjeitrunar hjá köttum og hundum sem báru einkenni alfaklórólóseitrunar. Í Frakklandi höfðu þarlendur eitrunarmiðstöðvar sem sinna heilbrigði dýra og dýraafurða einnig tilkynnt um aukningu á alfaklórólóseitrun hjá gæludýrum, einkum frumeitrun hjá hundum, á tímabilinu frá 2017 til 2018.
- 3) Árið 2019 bárust Svíþjóð upplýsingar frá dýralæknastofum sem bentu til þess að nagdýraeitur sem innihéldu alfaklórólós hefðu valdið fylgjeitrun hjá köttum. Smádyrasjúkrahús Landbúnaðarháskóla Svíþjóðar lýsti því yfir að innan dýralækningsgeirans í Svíþjóð og í nokkrum öðrum löndum hefði á undanförunum árum orðið aukning í tilkynningum um grun um alfaklórólóseitrun hjá köttum.
- 4) Hinn 30. október og 17. desember 2019 breyttu Frakkland og Svíþjóð, eftir því sem við á, leyfunum fyrir flokki skyldu sæfivaranna Alphachloralose Grain í samræmi við a-lið 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til að bregðast við frumeitrunartilvikum hjá hundum og fylgjeitrunartilvikum hjá köttum.
- 5) Frakkland breytti leyfinu til að krefjast viðbótarmarkeringa á vörunum til að gefa skýrt til kynna áhættu fyrir menn og lífverur utan markhóps og til að tilgreina á umbúðunum þá skyldu að nota flokk skyldu sæfivaranna einungis í agnkössum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 168, 27.6.2022, bls. 86. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 279/2022 frá 28. október 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 35, 4.5.2023, bls. 4.

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

- 6) Á grundvelli upplýsinga frá Efnastofnun Svíþjóðar breytti Svíþjóð leyfinu fyrir vörunni til að takmarka notkun hennar við þjálfað fagfólk og bætti við þeim skilyrðum að ekki mætti nota sæfivöruna í umhverfi þar sem reikna mætti með nærveru katta og að safna verði dauðum músum að lokinni notkun sæfivörunnar. Leyfishafinn áfrýjaði breytingu Svíþjóðar og Land- og umhverfisdómstóll Svíþjóðar komst að þeirri niðurstöðu að ákvörðun Efnastofnunar Svíþjóðar um að breyta leyfinu fyrir vörum sem innihalda alfaklórólós og að gefa út takmörkun að því er varðar þessar vörur væri á rökum reist og áfrýjuninni var hafnað.
- 7) Hinn 15. apríl 2020 vísuðu Þýskaland og Danmörk andmælum gegn breytingunum sem Frakkland og Svíþjóð gerðu á leyfinu fyrir flokki skyldu sæfivaranna til samræmingarhópsins skv. 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 8) Andmælin frá Þýskalandi vörðuðu ráðstafanirnar sem Frakkland innleiddi sem voru, að mati Þýskalands, ófullnægjandi. Þýskaland taldi að til þess að bregðast við fylgietrunartilvikunum ætti notkunin á flokki skyldu sæfivaranna að takmarkast við þjálfað fagfólk.
- 9) Andmælin frá Danmörku vörðuðu takmarkanir Svíþjóðar á notkuninni á flokki skyldu sæfivaranna við þjálfað fagfólk. Samkvæmt Danmörku var takmörkunin á notkuninni á flokki skyldu sæfivaranna við þjálfað fagfólk ekki réttlæt看leg á yfirráðasvæði landsins. Danmörk upplýsti að landið hefði enga vitneskju um að fylgietranir hefðu komið upp í Danmörku og að í landslöggjöf Danmerkur væri engin skilgreining á hugtakinu „þjálfað fagfólk“ í tengslum við varnir gegn músum sem byggjast á notkun efna.
- 10) Hinn 6. júní 2020 bauð skrifstofa samræmingarhópsins hinum hlutaðeigandi aðildarríkjunum og leyfishafanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Leyfishafinn lagði fram skriflegar athugasemdir 30. júní 2020, 6. júlí 2020 og 23. júlí 2020. Vísunin var rædd innan samræmingarhópsins 6. og 23. júlí 2020 með þátttöku leyfishafans.
- 11) Þar sem ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins vísaði Frakkland óleystu andmælunum til framkvæmdastjórnarinnar 21. október 2020 og Svíþjóð 7. ágúst 2020, skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, og lögðu ítarlega yfirlýsingu fyrir framkvæmdastjórnina um það atriði sem aðildarríkin náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ágreiningi þeirra.
- 12) Í kjölfar vísana Frakklands og Svíþjóðar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 óskaði Öryggis- og efnastofnun Finnlands (Tukes), í maí 2021, eftir álitu frá Matvælastofnun Finnlands og finnska dýralæknasambandinu um áhrif alfaklórólósvara á gæludýr og þörfina fyrir að takmarka notkun á alfaklórólósvörum. Í því álitu, sem Finnland deildi með framkvæmdastjórninni, kom fram að sæfivörur sem innihalda alfaklórólós valdi umtalsverðum skaða og þjáningum hjá bæði gæludýrum og villtum dýrum, að fjöldi eitrunartilvika hjá gæludýrum sem tilkynnt hafa verið til Tukes og Matvælastofnunar Finnlands sé umtalsverður og að undanþágur frá leyfunum, í samræmi við a- og c-lið 1. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, á árinu 2019 sem felast í því að takmarka, að því er varðar fólk sem er ekki fagfólk, markaðssetningu og notkun sæfivaranna við fyrirframfyllta agnkassa, sem Finnland hafði þegar innleitt, hafi ekki dregið nægilega mikið úr tilvikum. Því mælti Matvælastofnunin Finnlands með því að notkun og framboð á vörum, sem innihalda alfaklórólós, yrði takmörkuð við þjálfað fagfólk. Hinn 8. desember 2021 breytti Finnland leyfunum fyrir nagdýraeitri sem inniheldur alfaklórólós til að takmarka vörunar við notkun í atvinnuskyni í samræmi við 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 13) Því til viðbótar aflaði Efnastofnun Svíþjóðar sér viðbótarupplýsinga í formi blóðsýnagreininga frá Háskóladýraspítalanum í Uppsöllum í Svíþjóð sem staðfestu tilvist alfaklórólóss í blóði dýranna sem höfðu orðið fyrir eitrun.
- 14) Samkvæmt iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er það skilyrði fyrir veitingu leyfis að sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafi engin tafarlaus eða tafin óviðunandi áhrif á heilbrigði dýra, beint eða með drykkjarvatni, matvælum, fóðri, andrúmslofti eða með öðrum óbeinum áhrifum.

- 15) Í fyrstu undirgrein 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að veita megi leyfi fyrir sæfivöru þótt skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr., sé ekki fullnægt að fullu, svo fremi að ákvörðun um að samþykka ekki sæfivöruna myndi valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlytist af notkun sæfivörunnar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í leyfinu. Í annarri undirgrein 5. mgr. 19. gr. stendur enn fremur að notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt þeirri málsgrein, skuli háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af sæfivörunni Notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt þeirri málsgrein, skal vera bundin við þau aðildarríki þar sem skilyrði fyrstu undirgreinarinnar er uppfyllt.
- 16) Að lokinni grannskoðun á upplýsingunum sem aðildarríkin og handhafi leyfisins fyrir flokki skyldu sæfivaranna lögðu fram telur framkvæmdastjórnin að flokkur skyldu sæfivaranna uppfylli ekki að öllu leyti skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að teknu tilliti til álits Matvælastofnunar Finnlands og finnska dýralæknasambandsins, sem og skýrslanna frá Háskóladýraspítalanum í Uppsöllum og sænska dýralækna-sambandinu þar sem bent var á að flokkur skyldu sæfivaranna hafi óviðunandi áhrif á heilbrigði dýra og staðfest, með greiningarprófunum sem voru gerðar á dýrunum sem urðu fyrir eitruninni, að umtalsverður fjöldi eitrunartilvika þar sem alfaklórólós kom við sögu hafi komið upp hjá köttum.
- 17) Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má því einungis veita leyfi fyrir þessum flokki skyldu sæfivaranna í aðildarríkjum sem telja að það að veita ekki leyfi fyrir honum myndi valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlytist af notkun sæfivörunnar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í leyfinu.
- 18) Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal notkun sæfivöru einnig háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af sæfivörunni.
- 19) Virka efninu alfaklórólósi var bætt við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 og telst því samþykkt skv. 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 með fyrirvara um forskriftir og skilyrði sem sett eru fram í I. viðauka við þá tilskipun.
- 20) Hinn 24. desember 2019 var lögð fram umsókn hjá Efnastofnun Evrópu um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu alfaklórólósi skv. 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Hinn 15. október 2020 upplýsti lögbært matsyfirvald Póllands framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar, um að framkvæma þurfi heildarmat á umsókninni um endurnýjun.
- 21) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, átti samþykkið fyrir alfaklórólósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 að renna út 30. júní 2021, áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefði verið tekin. Því var lokadagsetningu gildistíma samþykkis fyrir alfaklórólósi frestað með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/333 ⁽³⁾ til 31. desember 2023 til að gera það kleift að rannsaka umsóknina.
- 22) Meta ætti áhættuna á fylgieitrun hjá dýrum vegna notkunar á sæfivörum sem innihalda alfaklórólós og nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem skal beita til að draga úr þeirri áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una, í tengslum við matið á umsókninni um endurnýjun á samþykki fyrir alfaklórólósi og síðan ættu aðildarríki að taka tillýðilegt tillit til þess við veitingu leyfa fyrir sæfivörum sem innihalda alfaklórólós.

⁽³⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/333 frá 24. febrúar 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir alfaklórólósi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 (Stjóð ESB L 65, 25.2.2021, bls. 58).

- 23) Með hliðsjón af framangreindum atriðum telur framkvæmdastjórnin að ráðstafanir til að draga úr áhættu til að bregðast við áhættunni á frum- og fylgjeitrunartilvikum vegna notkunar á vörum sem innihalda alfaklórólós ættu, í sérstökum undantekningartilvikum, meðan beðið er eftir niðurstöðunum úr matinu á alfaklórólósi, að ráðast af sérstökum aðstæðum og fyrirbyggjandi sönnunargögnum fyrir því að fylgjeitrunartilvik komi upp í einstökum aðildarríkjum. Sum aðildarríki gætu t.d. talið nauðsynlegt að takmarka notkunina við þjálfað fagfólk meðan önnur gætu talið viðbótarkröfur um merkingar nægilegar.
- 24) Hinn 14. febrúar 2022 gaf framkvæmdastjórnin leyfishafanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfishafinn lagði fram athugasemdir sem framkvæmdastjórnin tók síðan tillit til.
- 25) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Flokkur skyldra sæfivara sem er auðkenndur með málnúmerinu FR-0019764-0000 í sæfivöruskránni uppfyllir ekki að öllu leyti skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Því má einungis veita leyfi fyrir flokki skyldu sæfivaranna, sem er auðkenndur með málnúmerinu FR-0019764-0000 í sæfivöruskránni, í aðildarríkjum sem telja að það að veita ekki leyfi fyrir honum myndi valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlýst af notkun sæfivörunnar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í leyfinu.

Notkun sæfivörunnar skal háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu eins og um getur í 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sem skulu, í hverju aðildarríki fyrir sig, samþykktar á grundvelli sérstakra aðstæðna og fyrirbyggjandi sönnunargagna fyrir því að fylgjeitrunartilvik hafi komið upp í því aðildarríki.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.
