

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1331****2021/EES/49/06****frá 5. ágúst 2019****um skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivöru, sem inniheldur piparmyntuolíu og sítrónellal, sem Bretland lagði fram í samræmi við 1. mgr. 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012***(tilkynnt með númeri C(2019) 5691) (*)*

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 24. nóvember 2017 lagði fyrirtækið Bird Free Ltd. (hér eftir nefnt umsækjandinn) fram umsókn fyrir lögbært yfirvald Bretlands um leyfi fyrir sæfivörunni „Bird Free“ samkvæmt einfölduðu málsmeðferðinni við leyfisveitingu. Varan var leyfð í Bretlandi 5. júní 2018. „Bird Free“ er fæliefni í vöruflokki 19, ætlað fyrir fugla, og virku efnin tvö sem það inniheldur, piparmintuolía og sítrónellal, eru skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 án takmarkana.
- 2) „Bird Free“ er gel sem má nota til að aftra því að villtar dúfur setjist á byggingar og önnur mannvirki. Hinn 12. júní 2018 tilkynnti leyfishafinn aðildarríkjunum þar sem hann ætlaði sér að setja vöruna á markað um þá ætlan sína, í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vísuðu Frakkland og Þýskaland ágreiningsatriðum til samræmingarhópsins 12. júlí 2018 og bentu á að hin umdeilda sæfivara uppfylli ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í 25. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Í andmælum sínum telur Frakkland að „Bird Free“ virðist fæla fugla með því að valda sjónrænni óbeit vegna geislunar frá útfjólubláu ljósi og telur að tilgreina hefði átt þau áhrif í umsókninni. Það telur einnig að beita hefði átt neikvæðum samburði, þ.e. það þarf prófun á samsetningu á vörunni án virku efnanna til að tryggja að sæfivirknin orsakist af virku efnunum. Frakkland efast um verkun virku efnanna í „Bird Free“ vegna þess að það er lítið af þeim í vörunni og styrkur sítrónellalsins í vörunni minnkar við geymslu. Því telur Frakkland að gera ætti nýjar prófanir til að sýna fram á að verkun „Bird Free“ stafi af óbeit vegna lyktar virku efnanna.
- 5) Í andmælum sínum telur Þýskaland að gögnin um verkun sem umsækjandinn lagði fram séu ekki viðunandi þar eð sæfivaran án virku efnanna var ekki notuð í samburðarhópunum. Þýskaland telur að án slíks samburðar sé ekki hægt að staðfesta að virku efnin hafi fælandi áhrif á dúfur. Það telur einnig að óljóst sé hvaða verkunarháttur það sé sem hafi fælandi hrifin.
- 6) Skrifstofa samræmingarhópsins bauð aðildarríkjunum og umsækjandanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Vísunin var rædd á fundi samræmingarhópsins 25. september 2018 og á fjarfundi 12. október 2018.
- 7) Hinn 31. október 2018 vísaði Bretland óleystu andmælunum til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins. Við það tækifæri lét Bretland framkvæmdastjórninni í té ítarlega yfirlýsingu yfir málin sem aðildarríkjunum hafði ekki tekist að ná samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ágreiningi þeirra. Afrit af þessari yfirlýsingu var sent hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtfð. ESB L 207, 7.8.2019, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 295/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 14, 5.3.2020, bls. 38.

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

- 8) Hinn 27. nóvember 2018 óskaði framkvæmdastjórnin eftir álit Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), skv. 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um nokkrar spurningar sem vörðuðu óleystu andmælin.
- 9) Efnastofnunin samþykkti álit sitt ⁽²⁾ 1. mars 2019 eftir að hafa gefið umsækjandanum tækifæri til að leggja fram skriflegar athugasemdir skv. 2. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 10) Samkvæmt Efnastofnuninni er sæfivaran „Bird Free“ nægjanlega virk og uppfyllir því skilyrðið fyrir veitingu leyfis í samræmi við einfölduðu málsmeðferðina við leyfisveitingu sem mælt er fyrir um í d-lið 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 11) Í ljósi álits Efnastofnunarinnar telst hinn umdeilda sæfivara vera nægjanlega virk eins og krafist er skv. d-lið 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Sæfivaran „Bird Free“, sem er auðkennd með málsnúmerinu BC-RG035397-31 í sæfivöruskránni, uppfyllir skilyrðið sem mælt er fyrir um í d-lið 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

⁽²⁾ Álit Efnastofnunar Evrópu frá 1. mars 2019 um beiðni samkvæmt 2. mgr. 36. gr. og 38. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 „*Questions on unresolved objection during the notification in accordance with Article 27(1) of the Biocidal Products Regulation of a product type 19 biocidal product “Bird Free” containing peppermint oil and citronellal used to deter feral pigeons*“ (Spurningar varðandi óleyst andmæli við tilkynningu, í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðarinnar um sæfivörur, varðandi sæfivöru í vöruflokki 19, „Bird Free“, sem inniheldur piparmyntuolíu og sítrónellal og er notuð til að fæla frá villtar dúfur) (ECHA/BPC/224/2019).