

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1174****2017/EES/48/02****frá 15. júlí 2016****um skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivöru, sem inniheldur dífenakúm, sem Spánn lagði fram í samræmi við 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012***(tilkynnt með númeri C(2016) 4380) (*)*

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) Fyrirtækið Will Kill S.A. („umsækjandinn“) lagði 20. desember 2013 fullgerða umsókn fyrir Frakkland („hlutaðeigandi aðildarríki“) um gagnkvæma viðurkenningu á leyfi sem Spánn („tilvísunaraðildarríki“) veitti að því er varðar sæfivöru sem er nagdýraeitur og inniheldur virka efnið dífenakúm í fljótandi samsetningu („umdeilda varan“).
- 2) Tilvísunaraðildarríkið gaf leyfi fyrir umdeildu vörunni til notkunar fyrir fagfólk, í byggingum og umhverfis þær, og eingöngu fyrir þjálfað fagfólk utanhúss, til varnar gegn músum og rottutegundinni *Rattus norvegicus* („rottur“). Umdeilda varan er afhent í einnota flöskum ásamt rúlluskammtara (e. *roll-on dispenser*) og íláti fyrir agn („tæki“) til að koma í veg fyrir frumeitrun og fylgieitrun. Tækinu er fargað í heilu lagi eftir notkun til að koma í veg fyrir váhrif á notandann.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vísaði hlutaðeigandi aðildarríki nokkrum ágreiningsatriðum til samræmingarhópsins sem benda til þess að umdeilda varan uppfylli ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í i., iii. og iv. lið b-liðar 19. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Skrifstofa samræmingarhópsins bauð öðrum aðildarríkjum og umsækjandanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Austurríki, Frakkland, Þýskaland, Ítalía, Holland (Niðurland), Noregur, Portúgal, Spánn, Svíþjóð, Bretland og umsækjandinn lögðu fram athugasemdir. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á sæfivörum ræddu tilteknu ágreiningsatriðin á fundum samræmingarhópsins 23. janúar og 17. mars 2015.
- 5) Tilvísunaraðildarríkið færði framkvæmdastjórninni ítarlega yfirlýsingu 30. júní 2015, í samræmi við 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um atriði sem aðildarríki náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ósamkomulagi þeirra. Afrit af þessari yfirlýsingu var einnig send hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.
- 6) Óleystu andmælin, sem var vísað til framkvæmdastjórnarinnar, voru vegna verkunar umdeildu vörunnar á rottur og mýs, sem var ekki sýnt nægilega vel fram á í vel skjalfestum prófunum á vettvangi; verkunar í aðildarríkjum þar sem loftslag er rakt, en þar gæti dregið úr henni vegna þess að marklifverurnar hafa betri aðgang að vatni; verkun tækisins sem ráðstöfun til að draga úr áhættu og forðast útskolun; og vegna óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði notenda meðan á hreinsun íláta fyrir agn stendur.
- 7) Á grundvelli vettvangsgagna, sem urðu til við notkun á tæki af frumgerð, og álits sérfræðinga sinna taldi tilvísunaraðildarríkið, skv. 12. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, að umdeilda varan hefði nægilega verkun. Sú ályktun var þó með því skilyrði að lögð yrðu fram vettvangsgögn sem styddu þessar niðurstöður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 193, 19.7.2016, bls. 110. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2016 frá 2. desember 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

- 8) Tilvísunaraðildarríkið ályktaði að niðurstöðurnar úr prófununum á vettvangi, sem umsækjandinn lagði fram, sýndu fram á ásættanlega verkun í samræmi við viðmiðanirnar sem eru fastsettar í leiðbeiningum Sambandsins um mat á verkun nagdýraeiturs⁽¹⁾.
- 9) Að því er varðar verkun þar sem loftslag er rakt kemur ekki fram neinn marktækur munur á milli aðildarríkja við notkun vörunnar innanhúss á svæðum þar sem nagdýr hafa aðgang að kappnógum matvælum eða fóðri. Varðandi notkun í byggingum og umhverfis þær og utanhúss felast þegar skilyrði í leyfinu fyrir vörunni um að notkun vörunnar takmarkist við þær aðstæður að aðgangur að vatni sé erfiður. Þar eð varan var nægilega virk í prófunum á vettvangi þar sem aðgangur að vatni var óheftur ætti leyfið fyrir vörunni ekki að vera háð neinum takmörkunum á grundvelli sértækra veðurskilyrða.
- 10) Tilvísunaraðildarríkið taldi að tækið hentaði sem ráðstöfun til að draga úr áhættu og koma í veg fyrir leka og forðast frumeitrun og fylgieitrun, í samanburði við notkun umdeildu vörunnar í opnum bökkum. Þar eð leki varð aðeins tvisvar í prófununum á vettvangi, vegna óhapps með landbúnaðartæki eða spellvirkis, var þessi ályktun staðfest. Til að minnka leka af slysi eins mikið og kostur er ættu að vera viðbótarleiðbeiningar um notkun í leyfinu fyrir vörunni, s.s. að festa beituflátið við jörðina, og tilmæli um að farga flátinu fyrir agnið sem hættulegum úrgangi ef leki verður af slysi.
- 11) Tilvísunaraðildarríkið mat heilbrigðisáhættuna fyrir notendur vörunnar með því að nota líkan sem var hannað fyrir agn í fastri samsetningu og með því að nota mjög varlega áætlaða mælipætti í verstu, hugsanlegu sviðsmynd. Þar eð óviðunandi áhætta fyrir notandann greindist var innleidd ráðstöfun til að draga úr áhættu þar sem tekið er fram að tækinu skuli fargað eftir notkun til að koma í veg fyrir öll möguleg váhrif meðan á hreinsun fláta fyrir agn stendur.
- 12) Gerð hefur verið samþykkt breyting á leyfinu fyrir vörunni á grundvelli endurreiknings á áhættunni fyrir heilbrigði manna í kjölfar váhrifa af umdeildu vörunni, sem byggjast á vörusértækri rannsókn á upptöku um húð og nýjum mælipáttum sem urðu til hjá umsækjanda og byggjast á raunnotkun umdeildu vörunnar (t.d. fjöldi af skvettum sem notandinn gæti orðið fyrir váhrifum af sem og stærð dropanna í skvettunni).
- 13) Vegna áhættu á skvettu vegna óhapps ættu viðbótarráðstafanir til að draga úr áhættu að koma fram í leyfinu. Í þeim ráðstöfunum ætti að koma fram að notkun sé takmörkuð við þjálfað fagfólk eingöngu og tilgreint að notendur noti hlífðarhanska. Með tilliti til þess að þjálfuðu fagfólki er ætlað að fara nákvæmlega eftir notkunarleiðbeiningunum er talið að umdeilda varan sé örugg fyrir þann flokk notenda samkvæmt tillögðum skilmálum og skilyrðum.
- 14) Til að koma í veg fyrir óþarfa plastúrgang ætti að fella brott úr leyfinu núverandi skilyrði um að varan og rúlluskammtarinn afhendist með flátinu fyrir agnið, sem eitt tæki, og að öllu tækinu, þ.m.t. flátið undir agnið, skuli fargað eftir notkun.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Þessi ákvörðun gildir um vörur sem eru auðkenndar með eignarnúmerinu ES-0000196-0000, eins og kveðið er á um í sæfivöruskránni.

2. gr.

1. Varan uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í i. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ Sjá tæknilegar leiðbeiningar um mat á vöru (e. Technical Notes for Guidance on Product Evaluation). Viðbætur við 7. kafla. Vöruflokkur 14: „Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products“, aðgengilegt á vefsíðunni http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_revised_appendix_chapter_7_pt14_2009_en.pdf

2. Fella skal brott úr leyfinu fyrir vörunni skilyrði um að takmarka notkun vörunnar við þær aðstæður að aðgangur að vatni sé erfiður.

3. gr.

1. Notendaflokkurinn í leyfðri notkun vörunnar skal takmarkast við þjálfað fagfólk eingöngu.
2. Í leyfinu fyrir vörunni skal koma fram eftirfarandi ráðstöfun til að draga úr áhættu: „Nota skal efnapólna hlífðarhanska í vörumeðhöndlunarfasanum (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingunum)“.
3. Fella skal brott úr leyfinu fyrir vörunni skilyrði um að varan og rúlluskammtarinn afhendist með ílátinu fyrir agnið, sem eitt tæki, og að ílátinu undir agnið skuli fargað eftir notkun, sem hluta af öllu tækinu.
4. Samkvæmt skilmálunum og skilyrðunum sem sett eru fram í 1., 2. og 3. málsgrein uppfyllir varan skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

4. gr.

1. Eftirfarandi notkunarleiðbeiningar skulu koma fram í leyfinu fyrir vöruna:
 - „Festa skal ílátid undir agnið við jörðina“.
 - „Ef vökvinn lekur fyrir slysi skal farga ílátinu fyrir agnið sem hættulegum úrgangi“.
2. Samkvæmt skilmálunum og skilyrðunum sem sett eru fram í 1. málsgrein uppfyllir varan skilyrðin sem mælt er fyrir um í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

5. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.
