

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1175****2017/EES/48/03****frá 15. júlí 2016**

um skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivöru, sem inniheldur spínósað, sem Bretland lagði fram í samræmi við 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012

(tilkynnt með númeri C(2016) 4385) ()*

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 Scotts Celaflor GmbH („umsækjandinn“) lagði 29. júní 2015 fullgerða umsókn fyrir Þýskaland („hlutaðeigandi aðildarríki“) um gagnkvæma viðurkenningu á leyfi sem Bretland („tilvísunaraðildarríki“) veitti að því er varðar sæfivöru sem er skordýraeitur og inniheldur virka efnið spínósað sem kornað agn í föstu formi sem skal borið beint á eða þynnt út og notað fljótandi til rennbleytingar („umdeilda varan“).
- 2) Tilvísunaraðildarríkið gaf leyfi fyrir umdeildu vörunni 23. apríl 2015 til notkunar fyrir almenning gegn maurum utandyra með því að bera hana beint á maurabú. Leyfin hafa síðan hlotið gagnkvæma viðurkenningu Írlands.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vísaði hlutaðeigandi aðildarríki ágreiningsatriði til samræmingarhópsins 26. október 2015 sem bendir til þess að umdeilda varan uppfylli ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Hlutaðeigandi aðildarríkið telur að umdeilda varan uppfylli ekki kröfurnar sem eru settar fram í 66. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 þar eð hlutfall áætlaðs styrks í umhverfinu á móti styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg er hærra en 1 fyrir jarðvegshólfíð og þar af leiðandi veldur umdeilda varan óviðunandi áhættu fyrir umhverfið, þótt það sé á mjög litlum svæðum og í mjög skamman tíma.
- 5) Skrifstofa samræmingarhópsins bauð öðrum aðildarríkjum og umsækjandanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Belgía, Frakkland, Holland (Niðurland), Bretland og umsækjandinn lögðu fram athugasemdir. Lögbær yfirlöng aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á sæfivörum ræddu vísunina einnig á fundum samræmingarhópsins 17. nóvember 2015 og 20. janúar 2016.
- 6) Þar eð samræmingarhópurinn náði ekki samkomulagi lét tilvísunaraðildarríkið framkvæmdastjórninni í té ítarlega yfirlýsingu 5. febrúar 2016, 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.
- 7) Að því er varðar óleystu andmælin, sem var vísað til framkvæmdastjórnarinnar, kemur fram í 66. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 að ef hlutfall áætlaðs styrks í umhverfinu á móti styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg er hærra en 1 skuli matsaðili dæma um, í hverju tilviki fyrir sig, hvaða þætti eða ráðstafanir til að draga úr áhættu þurfi að taka til athugunar til að komast að niðurstöðu um hvort sæfivaran uppfylli ákvæði iv. liðar b-liðar 1. mgr. 19. gr.
- 8) Samkvæmt umræðunum innan samræmingarhópsins virðist sem það vanti samþykktar leiðbeiningar Sambandsins sem gagnast matsaðilanum við að taka slíka ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. ESB L 193, 19.7.2016, bls. 113. 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) Stj. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

- 9) Samkvæmt þeim umræðum er einnig litið svo á að óviðunandi áhættan sem greindist sé takmörkuð þar eð notkunarmynstur vörunnar er þannig að hún er aðeins borin á lítil svæði (t.d. maurabú) og búist er við að hún brotni niður á stuttum tíma þannig að tegundir, sem eru ekki marktægundir, geta aftur náð bólfestu á meðhöndlaða svæðinu eftir notkunina.
- 10) Þar eð samþykktar leiðbeiningar Sambandsins eru ekki fyrir hendi var niðurstaða tilvísunaraðildarríkisins byggð á tiltækum upplýsingum og á álitum sérfræðinga þess, skv. 12. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 11) Með hliðsjón af þessu, og þar til slíkar samþykktar leiðbeiningar verða formlega samþykktar, er litið svo á að niðurstöður tilvísunaraðildarríkisins um ágreiningsatriðið gildi þar til vöruleyfið er endurnýjað.
- 12) Samkvæmt umræðunum innan samræmingarhópsins er einnig litið svo á að í núverandi skilmálum og skilyrðum vöruleyfisins ætti að vera betri lýsing á notkunarsviði umdeildu vörunnar og einnig gefnar einhverjar upplýsingar um notkun þess. Því ætti að breyta þessum skilmálum og skilyrðum til samræmis við það.
- 13) 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 UK-0008829-0000, eins og kveðið er á um í sæfivöruskránni.

2. gr.

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

3. gr.

1. Notkunarsviðinu í vöruleyfinu er breytt sem hér segir: „Notkun utanhúss (eingöngu til að bera beint á maurabú umhverfis heimili)“.

2. Í stað setningarinnar „Eingöngu borið beint á búíð“ sem er skráð í vöruleyfinu, bæði sem notkunarleiðbeiningar og sem ráðstöfun til að draga úr áhættu, komi eftirfarandi: „Berið þessa sæfivöru eingöngu beint á maurabú. Dreifið hvorki þurrum kornum né hellið vökva á hart yfirborð eða á jarðveg sem er notaður sem slóðir fyrir maura“.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.