

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1305****2020/EES/87/05****frá 26. september 2018****um skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldra sæfivara, sem inniheldur deltametrín, sem Svíþjóð lagði fram í samræmi við 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012***(tilkynnt með númeri C(2018) 5503) (*)*

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 Bayer CropScience Deutschland GmbH (hér á eftir nefnt umsækjandinn) lagði umsókn fyrir Þýskaland (hér á eftir nefnt hlutaðeigandi aðildarríki) 29. ágúst 2013 um gagnkvæma viðurkenningu á flokki skyldra sæfivara sem er skordýraeitur og inniheldur virka efnið deltametrín (hér á eftir nefndur hinn umdeildi flokkur skyldra vara). Umsóknir um gagnkvæma viðurkenningu á hinum umdeilda flokki skyldra vara voru einnig lagðar fyrir nokkur önnur aðildarríki. Lögbært yfirvald í Svíþjóð gegndi hlutverki aðildarríkisins sem bar ábyrgð á matinu á umsókninni sem um getur í 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (hér á eftir nefnt tilvísunaraðildarríkið).
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vísaði Þýskaland ágreiningsatriði til samræmingarhópsins 23. febrúar 2017 sem bendir til þess að hinn umdeildi flokkur skyldra vara uppfylli ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Þýskaland telur að ákvörðun á magni virka efnisins í hinum umdeilda flokki skyldra vara, sem tilvísunaraðildarríkið tók og tilgreindi í drögunum að samantekt á eiginleikum vörunnar skv. e-lið 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, sé ekki rétt. Þýskaland færir fyrir því rök að það að undanskilja óhreinindi virka efnisins þegar meginlega samsetningin er gefin upp með tilliti til aðalefnisþáttar viðkomandi efnis sé í ósamræmi við skilgreininguna á virku efni, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar, sem vísar svo til skilgreiningarinnar á efni sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽²⁾. Þar eð skilgreiningin á efni í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) 1907/2006 vísar til frumefnis og efnasambanda þess, náttúrulegra eða unna með framleiðsluferlum, þ.m.t. allra aukefna sem eru nauðsynleg til að viðhalda stöðugleika þess og allra óhreininda sem verða til í vinnslunni, ætti meginlega samsetningin samkvæmt andmælunum sem Þýskaland setti fram ekki eingöngu að eiga við um innihald virka efnisins án óhreininda.
- 4) Skrifstofa samræmingarhópsins bauð öðrum aðildarríkjum og umsækjandanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Austurríki, Belgía, Danmörk, Frakkland, hlutaðeigandi aðildarríkið, Ungverjaland, Noregur, tilvísunaraðildarríkið, Bretland og umsækjandinn lögðu fram athugasemdir. Vísunin var einnig rædd á fundum samræmingarhópsins 14. mars 2017 og 10. maí 2017.
- 5) Hinn 18. maí 2017 vísaði tilvísunaraðildarríkið 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 það framkvæmdastjórninni í té ítarlegt yfirlit yfir málin, sem aðildarríkjum hafði ekki tekist að ná samkomulagi um, og ástæðurnar fyrir ágreiningi þeirra. Afrit af þessu yfirliti var sent hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.
- 6) Tilvísunaraðildarríkið, Belgía, Búlgaría, Króatía, Tékkland, Danmörk, Finnland, Frakkland, Lettland, Lúxemborg, Noregur, Slóvenía og Sviss veittu leyfi fyrir hinum umdeilda flokki skyldra vara á tímabilinu frá 29. júní 2017 til 19. desember 2017 skv. 7. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 244, 28.9.2018, bls. 109. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun), sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 44, 2.7.2020, bls. 39.

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

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjútíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 7) Samkvæmt skilgreiningunni sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er virkt efni efni sem verkar á skaðlegar lífverur eða verkar gegn þeim. Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar gildir skilgreiningin í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 fyrir hugtakið „efni“. Samkvæmt þeirri skilgreiningu nær efni einnig yfir öll aukefni sem eru nauðsynleg til að viðhalda stöðugleika þess og öll óhreinindi sem verða til í vinnslunni. Áhættumatið og verkunarmatið sem voru framkvæmd m.t.t. samþykkis fyrir virka efninu deltametríni í samræmi við 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 byggðust á virka efninu, þ.m.t. óhreinindum þess, og í samþykkinu sjálfu er tilgreindur lágmarkshreinleiki sem gildir um hvers konar uppruna þess virka efnis.
- 8) Því ætti tilvísun í innihald virka efnisins í hinum umdeilda flokki skyldra vara ekki að vísa til styrks aðalefnisþáttar virka efnisins án óhreininda.
- 9) Hinn 30. apríl 2018 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Framkvæmdastjórnin tók tillit til athugasemdanna sem umsækjandinn lagði fram.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Þessi ákvörðun gildir um flokk skyldra sæfivara sem er auðkenndur með eignarnúmerinu SE-0017809-0000 í sæfivöruskránni.

2. gr.

Lágmarks- og hámarkshlutfall fyrir styrkleika virka efnisins í flokki skyldra sæfivara sem um getur í 1. gr., eins og um getur í e-lið 2 mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, skal gefið upp með hliðsjón af virka efninu eins og það var samþykkt, sem nær yfir aðalefnisþátt virka efnisins og öll aukefni eða óhreinindi.

Samkvæmt skilmálunum og skilyrðunum sem sett eru fram í 1. mgr. uppfyllir flokkur skyldra sæfivara sem um getur í 1. gr. skilyrðin sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. september 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.