

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1477****2021/EES/26/02****frá 2. október 2018****um skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivörum, sem innihalda etýlbútýlasetylámínóprópríónat, sem Belgía lagði fram í samræmi við 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012***(tilkynnt með númeri C(2018) 6291) (*)*

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 16. desember 2014 lagði fyrirtækið Merck KGaA (hér á eftir nefnt „umsækjandinn“) umsókn um samhliða gagnkvæma viðurkenningu á tveimur skordýrafælielfnum sem notuð eru á menn gegn moskítóflugum og blóðmítlum og innihalda virka efnið etýlbútýlasetylámínóprópríónat, í formi úðadæluvökva annars vegar og úðæfnis hins vegar (hér á eftir nefnt „umdeildu vörurnar“), fyrir lögbært yfirvald í Belgíu (hér á eftir nefnt „tilvísunaraðildarríkið“) í samræmi við 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 582/2012. Á sama tíma lagði umsækjandinn umsóknir um gagnkvæma viðurkenningu á umdeildu vörunum fyrir nokkur aðildarríki, þ.m.t. Bretland, í samræmi við 2. mgr. 24. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Samkvæmt 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vísaði Bretland andmælum til samræmingarhópsins 14. febrúar 2017 og til umsækjandans og tilgreindi að umdeildu vörurnar uppfylltu ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Bretland telur að tilvísunaraðildarríkið hafi ekki framkvæmt matið á umsókninni með réttum hætti þar eð misræmi er milli notkunarmagnsins sem var notað í verkunarrannsóknunum og notkunarmagnsins sem var notað í váhrifamatinu, sem er minna (hér á eftir nefnt „ósamræmið“).
- 4) Skrifstofa samræmingarhópsins bauð öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Danmörk, Pýskalaland, Lettland og umsækjandinn lögðu fram athugasemdir. Vísunin var einnig rædd á fundum samræmingarhópsins 14. mars 2017 og 10. maí 2017.
- 5) Hinn 18. júlí 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 um þau atriði sem aðildarríki náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ósamkomulagi þeirra. Afrit af þessu yfirliti var sent hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.
- 6) Tilvísunaraðildarríkið, Austurríki, Búlgaría, Kýpur, Tékkland, Eistland, Finnland, Lettland, Litáen, Malta, Holland, Spánn og Svíþjóð veittu leyfi fyrir viðkomandi umdeildri vöru á tímabilinu frá 16. maí 2017 til 6. mars 2018 skv. 7. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 7) Hinn 7. september 2017 óskaði framkvæmdastjórnin eftir álitni Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“), skv. 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, varðandi nokkrar spurningar sem vörðuðu misræmið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 249, 4.10.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 48, 16.7.2020, bls. 21.

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

- 8) Efnastofnunin (sæfivörunefndin) samþykkti álit sitt ⁽¹⁾ 12. desember 2017.
- 9) Samkvæmt Efnastofnuninni telst aðferðin sem tilvísunaraðildarríkið notaði, þ.e.a.s. að samþykka misræmið, ekki viðeigandi þegar verið er að sannprófa hvort skilyrðin í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr.528/2012 séu uppfyllt. Efnastofnunin telur að annaðhvort séu fyrirbyggjandi upplýsingar ekki nægilegar til að sýna fram á að umdeildu vörurnar hafi nægilega verkun þegar notkunarmagnið er minna eða að óviðunandi áhætta, að því er varðar heilbrigði manna, komi í ljós þegar umdeildu vörurnar eru notaðar í stærri notkunarskömmum sem eru leiddir út frá verkunarrannsóknunum.
- 10) Í álitinu sýnu leggur Efnastofnunin áherslu á þá almennu meginreglu að nota ætti það notkunarmagn, sem sýnt er fram á að hafi verkun, í váhrifamatinu. Notkun á því notkunarmagni sem er leitt út frá verkunarrannsóknunum í váhrifamatinu fyrir umdeildu vörurnar leiðir til óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna að því er varðar fjölda skipta fyrirhugaðrar notkunar.
- 11) Í ljósi álits Efnastofnunarinnar er hvorki hægt að líta svo á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, séu uppfyllt fyrir neina fyrirhugaða notkun á umdeildu vörunni úðaðælvökvi né neina fyrirhugaða notkun á umdeildu vörunni úðaðælvökvi fyrir ungbörn undir eins árs aldri. Því er aðeins hægt að veita leyfi fyrir slíkri notkun, í samræmi við 5. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar, í þeim aðildarríkjum þar sem skilyrðin, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 5. mgr. 19. gr., eru uppfyllt.
- 12) Samkvæmt 77. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 ætti þó ráðlagt notkunarmagn að vera það lágmark sem þarf til að ná fram æskilegum áhrifum. Óþarflega mikið notkunarmagn myndi ekki samræmast meginreglunni um rétta notkun sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 17. gr. þeirrar reglugerðar.
- 13) Í álitinu Efnastofnunarinnar er einnig bent á að engar nákvæmar samþykktar leiðbeiningar Sambandsins séu til varðandi það hvernig skuli afla gagna um verkun að því er varðar skordýrafæliefni þegar ráðlagt notkunarmagn er notað. Vinna við þróun slíkra leiðbeininga Sambandsins er þegar hafin en það þarf tíma til að ljúka henni til að gera umsækjendum kleift að afla gagna til að sýna fram á verkun vöru á fyrirjáanlegan hátt.
- 14) Efnastofnunin vísar í álitinu sínu til samkomulags sem samræmingarhópurinn náði í samræmi við 3. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 um tiltekin önnur skordýrafæliefni sem innihalda annað virkt efni ⁽²⁾. Að því er varðar þessar vörur samþykktu öll hlutaðeigandi aðildarríki misræmið með því skilyrði að fjallað yrði um það þegar leyfi fyrir vörum eru endurnýjuð og nýjar leiðbeiningar Sambandsins verða aðgengilegar. Í álitinu er þess einnig getið að þetta fordæmi kunnir að hafa leitt til misskilnings af hálfu umsækjandans og tilvísunaraðildarríkisins að því er varðar kröfurnar varðandi gögnin um verkun skordýrafæliefnanna.
- 15) Samkvæmt 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal í leyfi fyrir sæfivöru mæla fyrir um skilmála og skilyrði að því er varðar að bjóða vöruna fram á markaði og notkun hennar. Þessir skilmálar og skilyrði kunna að fela í sér kröfu um að leyfishafinn veiti viðbótarupplýsingar og, þar sem við á, leggi fram umsókn um breytingu á leyfinu í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 354/2013 ⁽³⁾ innan tiltekens frests.
- 16) Nauðsynlegt er að viðhalda nægilegu framboði á skordýrafæliefnum sem innihalda mismunandi virk efni til að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol í skaðlegum marklífverum og jöfn samkeppnisskilyrði, að því er varðar öflun gagna um verkun við ráðlagt notkunarmagn, ættu að gilda fyrir alla umsækjendur og/eða leyfishafa án tillits til virku efnanna sem eru í vörum þeirra. Ráðlagt notkunarmagn ætti að vera það lágmark sem nauðsynlegt er til að ná fram æskilegum áhrifum skordýrafæliefnisins í samræmi við meginregluna um rétta notkun.
- 17) Af þessum sökum ættu leyfin fyrir umdeildu vörum að fela í sér skilyrði um að leyfishafi leggi fram ný gögn til að staðfesta verkun varanna við tillagt notkunarmagn þegar Efnastofnunin hefur gefið út leiðbeiningar Sambandsins um það hvernig skuli afla gagna um verkun við ráðlagt notkunarmagn. Veita ætti leyfishafanum nægan tíma til að afla nýju gagnanna í samræmi við þessar leiðbeiningar.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

⁽¹⁾ Álit Efnastofnunar Evrópu frá 12. desember 2017 um beiðni skv. 38. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 um óleyst andmæli við gagnkvæma viðurkenningu á tveimur IR3535 sem innihalda skordýrafæliefni (ECHA/BPC/179/2017).

⁽²⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/echa-scircabc/w/browse/021936d9-856a-4c7f-b559-a63c19cf6fd3>

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 354/2013 frá 18. apríl 2013 um breytingar varðandi sæfivörur sem eru leyfðar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjóð ESB L 109, 19.4.2013, bls. 4).

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Þessi ákvörðun gildir um sæfivörur sem eru auðkenndar með eignarnúmerunum BE-0012319-0000 og BE-0012317-0000 í sæfivöruskránni.

2. gr.

Við notkun á því notkunarmagni sem leitt er út frá verkunarrannsóknunum uppfylla sæfivörurnar, sem um getur í 1. gr., skilyrðin sem mælt er fyrir um í i. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 en ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar að því er varðar alla fyrirhugaða notkun.

Af þessu leiðir að einungis má leyfa fyrirhugaða notkun á umdeildu vörunni úðafni og fyrirhugaða notkun á umdeildu vörunni úðadæluvökvi fyrir ungbörn undir eins árs aldri í samræmi við 5. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.

Tilvísunaraðildarríkið skal uppfæra matsskýrsluna um vöruna, sem um getur í a-lið 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, til samræmis við það.

3. gr.

Við veitingu leyfis eða breytingu á leyfi fyrir sæfivörunum sem um getur í 1. gr. í samræmi við 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og, ef við á, 5. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar skulu aðildarríki láta eftirfarandi skilyrði fylgja:

„Innan tveggja ára frá því að Efnastofnun Evrópu birtir leiðbeiningar Sambandsins um hvernig afla skuli gagna um verkun að því er varðar skordýrafæliefni við ráðlagt notkunarmagn skal leyfishafinn leggja fram gögn til að staðfesta minnsta notkunarmagn m.t.t. verkunar. Þessi gögn skal leggja fram í formi umsóknar um breytingu á leyfinu í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 354/2013“.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 2. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.