

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2016/1175****2018/EØS/87/33****av 15. juli 2016****om vilkårene for godkjenning av et biocidprodukt som inneholder spinosad, forelagt av Det forente kongerike i samsvar med artikkel 36 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012***[meddelt under dokument K(2016) 4385](\*)*

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 36 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Selskapet Scotts Celaflor GmbH («søkeren») innga 29. juni 2015 en fullstendig søknad til Tyskland («den berørte medlemsstaten») om gjensidig anerkjennelse av en godkjenning innvilget av Det forente kongerike («den rapporterende medlemsstaten») med hensyn til et biocidholdig insektmiddel som inneholder det aktive stoffet spinosad i form av et kornet pulver som anvendes som åte direkte eller fortynnes med vann og anvendes som sprøytevæske («det omstridte produktet»).
- 2) Den rapporterende medlemsstaten godkjente det omstridte produktet 23. april 2015 for bruk av allmennheten mot maur utendørs ved direkte anvendelse på maurbol. Godkjenningen er deretter blitt gjensidig anerkjent av Irland.
- 3) I henhold til artikkel 35 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 forela den berørte medlemsstaten 26. oktober 2015 en innvending for samordningsgruppen, og oppga at det omstridte produktet ikke oppfylte vilkårene fastsatt i forordningens artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iv).
- 4) Den berørte medlemsstaten anser at det omstridte produktet ikke oppfyller kravene fastsatt i nr. 66 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012, idet PEC/PNEC-forholdet for jordmiljøet er større enn 1, og det omstridte produktet som en følge av dette utgjør en uakseptabel risiko for miljøet, om enn i svært små områder og i svært korte perioder.
- 5) Sekretariatet for samordningsgruppen oppfordret de andre medlemsstatene og søkeren til å framlegge skriftlige merknader til innvendingene. Belgia, Frankrike, Nederland og Det forente kongerike og søkeren framla sine merknader. Saken ble også drøftet av medlemsstatenes vedkommende myndigheter for biocidprodukter på møter i samordningsgruppen 17. november 2015 og 20. januar 2016.
- 6) Ettersom det ikke ble oppnådd enighet i samordningsgruppen, oversendte den rapporterende medlemsstaten 5. februar 2016 en detaljert redegjørelse til Kommissjonen om de punktene som medlemsstatene ikke hadde klart å komme til enighet om, og årsakene til deres uenighet, i henhold til artikkel 36 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. En kopi av denne erklæringen ble også sendt til de berørte medlemsstatene og til søkeren.
- 7) Når det gjelder den uløste innvendingen som ble forelagt Kommissjonen, fastsetter nr. 66 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 at i de tilfeller da PEC/PNEC-forholdet er større enn 1, skal vurderingsorganet i hvert enkelt tilfelle vurdere hvilke elementer eller risikoreducerende tiltak som skal tas i betraktning for å fastslå om biocidproduktet er i samsvar med artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iv).
- 8) Ut fra drøftingene i samordningsgruppen virker det som det mangler omforente EU-retningslinjer til støtte for vurderingsorganet ved en slik vurdering.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 193 av 19.7.2016, s. 113, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 234/2016 av 2. desember 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 23.8.2018, s. 36.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

- 9) Ut fra drøftingene framgår det også at den uakseptable risikoen som er påvist, er begrenset på grunn av anvendelsesmønsteret til produktet, som anvendes bare på små områder (for eksempel maurbol), og forventes å brytes ned i løpet av et kort tidsrom, slik at arter utenfor målgruppen kan rekolonisere det behandlede området etter bruk.
- 10) I mangel av omforente EU-retningslinjer var den rapporterende medlemsstatens konklusjon basert på tilgjengelige opplysninger og på sine sakkyndiges vurderinger, i henhold til nr. 12 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 11) På bakgrunn av dette og inntil slike omforente retningslinjer er formelt vedtatt, skal den rapporterende medlemsstatens konklusjon om innvendingen anses som gyldig fram til produktgodkjenningen fornyes.
- 12) Ut fra drøftingene i samordningsgruppen viser det seg også at de nåværende vilkårene i produkttillatelsen bedre bør beskrive det omstridte produktets bruksområde, og bør gi noen opplysninger om anvendelsen. Nevnte vilkår bør derfor endres.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

*Artikkel 1*

Denne beslutning får anvendelse på produkter med følgende nummer, som fastsatt i registeret over biocidprodukter: UK-0008829-0000.

*Artikkel 2*

Produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iv) i forordning (EU) nr. 528/2012.

*Artikkel 3*

1. Bruksområdet i produktgodkjenningen skal lyde: «Utendørs bruk (bare for direkte anvendelse på maurbol i nærheten av boliger)».
2. Setningen «Anvendes bare direkte på bolet» angitt i produktgodkjenningen både som bruksanvisning og risikoreducerende tiltak erstattes med følgende: «Dette biocidproduktet anvendes bare direkte på maurbol. Ikke spre tørre korn eller hell væske på harde overflater eller bar mark som brukes som maurstier».

*Artikkel 4*

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 15. juli 2016.

*For Kommisjonen*  
Vytėnis ANDRIUKAITIS  
*Medlem av Kommisjonen*