

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/1175**z dnia 15 lipca 2016 r.****w sprawie warunków pozwolenia na produkt biobójczy zawierający spinosad zgłoszonych przez Zjednoczone Królestwo zgodnie z art. 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 4385)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 czerwca 2015 r. przedsiębiorstwo Scotts Celaflor GmbH („wnioskodawca”) przedłożyło organom Niemiec („zainteresowane państwo członkowskie”) kompletny wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia udzielonego przez Zjednoczone Królestwo („państwo członkowskie odniesienia”) na środek owadobójczy zawierający substancję czynną spinosad w postaci granulowanego preparatu w przynęcie, stosowany bezpośrednio lub po rozpuszczeniu jako ciecz do zraszania („kwestionowany produkt”).
- (2) W dniu 23 kwietnia 2015 r. państwo członkowskie odniesienia udzieliło pozwolenia na kwestionowany produkt do powszechnego użycia w celu zwalczania mrówek na zewnątrz poprzez bezpośrednie stosowanie na ich gniazda. Pozwolenie zostało następnie wzajemnie uznane przez Irlandię.
- (3) Zgodnie z art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 26 października 2015 r. zainteresowane państwo członkowskie skierowało kwestię sporną do grupy koordynacyjnej, twierdząc, że kwestionowany produkt nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) wspomnianego rozporządzenia.
- (4) Zainteresowane państwo członkowskie uważa, że kwestionowany produkt nie spełnia wymogu określonego w pkt 66 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ stosunek PEC/PNEC dla gleby jest wyższy niż 1, w wyniku czego kwestionowany produkt stwarza niedopuszczalne ryzyko dla środowiska, aczkolwiek na bardzo małych obszarach i w bardzo krótkich okresach.
- (5) Sekretariat grupy koordynacyjnej poprosił pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o przedstawienie na piśmie uwag na temat tego wniosku. Uwagi przedstawili Belgia, Francja, Niderlandy, Zjednoczone Królestwo oraz wnioskodawca. Sprawa ta była omawiana także przez organy państw członkowskich właściwe do spraw produktów biobójczych na posiedzeniach grupy koordynacyjnej w dniach 17 listopada 2015 r. i 20 stycznia 2016 r.
- (6) Ponieważ nie osiągnięto porozumienia w grupie koordynacyjnej, w dniu 5 lutego 2016 r. państwo członkowskie odniesienia przekazało Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny różnicy zdań, zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Kopię tego zestawienia przekazano także zainteresowanym państwom członkowskim i wnioskodawcy.
- (7) Jeśli chodzi o nierozstrzygnięte zastrzeżenie skierowane do Komisji, pkt 66 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że jeżeli wartość PEC/PNEC jest większa niż 1, organ oceniający powinien w każdym przypadku z osobna ustalić, jakie elementy lub środki ograniczające ryzyko należy uwzględnić, aby stwierdzić, czy produkt biobójczy jest zgodny z przepisami art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv).
- (8) Jak wynika z dyskusji w ramach grupy koordynacyjnej, wydaje się, że brakuje uzgodnionych unijnych wytycznych, które mogłyby pomóc organowi oceniającemu w dokonaniu takiego ustalenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

- (9) Z dyskusji tych wynika również, że wykryte niedopuszczalne ryzyko jest niewielkie ze względu na sposób użycia produktu, który jest stosowany tylko na niewielkich obszarach (np. gniazdach mrówek) i powinien ulegać rozkładowi w krótkim czasie, tak aby gatunki niebędące przedmiotem zwalczania mogły ponownie skolonizować obszar poddany działaniu produktu.
- (10) W związku z brakiem uzgodnionych unijnych wytycznych wniosek państwa członkowskiego odniesienia oparto na dostępnych informacjach oraz na opinii ekspertów tego państwa zgodnie z pkt 12 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (11) W tym kontekście i zanim takie uzgodnione wytyczne zostaną formalnie przyjęte, wniosek wyciągnięty przez państwo członkowskie odniesienia na temat kwestii spornej uznaje się za opinię obowiązującą do czasu odnowienia pozwolenia na produkt.
- (12) Z dyskusji na forum grupy koordynacyjnej wynika również, że obecne warunki pozwolenia na produkt powinny lepiej określać zakres stosowania kwestionowanego produktu i powinny zawierać informacje na temat jego stosowania. Należy zatem wprowadzić odpowiednie zmiany w tych warunkach.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejsza decyzja ma zastosowanie do produktu o numerze UK-0008829-0000 zgodnie z rejestrem produktów biobójczych.

Artykuł 2

Produkt spełnia kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 3

1. Do zakresu stosowania w pozwoleniu na produkt wprowadza się następujące zmiany: „Do użytku na zewnątrz (wyłącznie do bezpośredniego stosowania na gniazda mrówek w pobliżu budynków mieszkalnych)”.

2. Zdanie „Wyłącznie do bezpośredniego stosowania na gniazda” wymienione w pozwoleniu na produkt – zarówno jako instrukcja użytkowania, jak i jako środek zmniejszający ryzyko – otrzymuje brzmienie: „Produkt biobójczy do bezpośredniego stosowania wyłącznie na gniazda mrówek. Nie rozsypywać suchych granulek ani nie rozlewać cieczy na twarde powierzchnie lub nieosłoniętą glebę w miejscach, gdzie przebiegają trasy mrówek”.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji