

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/1175****z 15. júla 2016****o podmienkach autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho spinosad, ktoré Spojené kráľovstvo postúpilo v súlade s článkom 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012***[oznámené pod číslom C(2016) 4385]***(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Scotts Celaflor GmbH (ďalej len „žadateľ“) predložila Nemecku (ďalej len „dotknutý členský štát“) 29. júna 2015 úplnú žiadosť na vzájomné uznávanie autorizácie udelenej Spojeným kráľovstvom (ďalej len „referenčný členský štát“), pokiaľ ide o insekticídny biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku spinosad, ktorý sa aplikuje priamo vo forme granulovanej tuhej návnady alebo po rozpustení vo forme tekutého prípravku (ďalej len „sporný výrobok“).
- (2) Referenčný členský štát autorizoval 23. apríla 2015 sporný výrobok určený širokej verejnosti na vonkajšie použitie proti mravcom, ktorý sa aplikuje priamo na hniezda mravcov. Autorizáciu následne vzájomne uznalo Irsko.
- (3) Podľa článku 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 dotknutý členský štát postúpil 26. októbra 2015 koordinačnej skupine sporný bod, v ktorom uvádza, že sporný výrobok nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iv) uvedeného nariadenia.
- (4) Dotknutý členský štát sa domnieva, že sporný výrobok nespĺňa požiadavku stanovenú v bode 66 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, keďže podiel PEC/PNEC pre pôdnu zložku je väčší ako 1 a v dôsledku toho sporný výrobok predstavuje neprijateľné riziko pre životné prostredie, aj keď len na veľmi malých plochách a na krátky čas.
- (5) Sekretariát koordinačnej skupiny vyzval ostatné členské štáty a žiadateľa, aby k postúpeniu sporného bodu predložili písomné pripomienky. Belgicko, Francúzsko, Holandsko, Spojené kráľovstvo a žiadateľ predložili svoje pripomienky. Postúpenie bolo takisto predmetom diskusie príslušných orgánov členských štátov pre biocídne výrobky na zasadnutiach koordinačnej skupiny 17. novembra 2015 a 20. januára 2016.
- (6) Keďže sa v rámci koordinačnej skupiny nedosiahla žiadna dohoda, referenčný členský štát poskytol Komisii 5. februára 2016 podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 podrobné vyjadrenie k otázkam, na ktorých sa členské štáty nevedeli dohodnúť, a dôvody tejto nezhody. Kópia tohto vyjadrenia bola zaslaná aj dotknutým členským štátom a žiadateľovi.
- (7) Pokiaľ ide o nevyriešenú námietku postúpenú Komisii, v bode 66 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že ak je podiel PEC/PNEC väčší ako 1, hodnotiaci orgán od prípadu k prípadu rozhodne, aké prvky alebo opatrenia na zníženie rizika sa musia zväziť, aby sa dospelo k záveru, či biocídny výrobok je v súlade s článkom 19 ods. 1 písm. b) bodom iv).
- (8) Z diskusií v rámci koordinačnej skupiny podľa všetkého vyplýva, že neexistujú dohodnuté usmernenia Únie, ktoré by pomohli hodnotiacemu orgánu pri prijímaní takého rozhodnutia.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (9) Z týchto diskusií ďalej vyplýva, že identifikované neprijateľné riziko je vzhľadom na spôsob použitia výrobku obmedzené, keďže výrobok sa aplikuje len na malé oblasti (napríklad na hniezda mravcov) a očakáva sa, že sa v krátkom období rozloží tak, aby sa necieľové druhy po jeho použití mohli v ošetrenej oblasti opäť usadiť.
- (10) Keďže neexistujú dohodnuté usmernenia Únie, záver referenčného členského štátu sa zakladal na dostupných informáciách a posudku jeho odborníkov podľa bodu 12 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (11) Vzhľadom na tieto skutočnosti a pokiaľ sa neprijmú dohodnuté usmernenia, sa záver, ku ktorému dospel referenčný členský štát v spornom bode, považuje za platný dovtedy, kým nedôjde k obnoveniu autorizácie výrobku.
- (12) Z diskusií v rámci koordinačnej skupiny ďalej vyplýva, že súčasné podmienky autorizácie výrobku by mali lepšie opisovať oblasť použitia sporného výrobku a mali by poskytnúť niektoré informácie o jeho aplikácii. Uvedené podmienky by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na výrobok označený číselným kódom UK-0008829-0000 v registri biocídnych výrobkov.

#### Článok 2

Výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

#### Článok 3

1. Oblasť použitia v autorizácii výrobku sa mení takto: „vonkajšie použitie (iba na priamu aplikáciu na hniezda mravcov okolo obytných budov)“.
2. Veta „Aplikujte priamo iba na hniezdo“ uvedená v autorizácii výrobku v návode na použitie a v opatrení na zníženie rizika sa nahrádza takto: „Aplikujte tento biocídny výrobok iba priamo na hniezda mravcov. Nerozptyľujte suché granule, resp. nerozlievajte tekutý prípravok na tvrdé povrchy ani holú zem, ktoré slúžia mravcom ako cestičky“.

#### Článok 4

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 15. júla 2016

Za Komisiu  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
člen Komisie