PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/641

ze dne 17. dubna 2019

o podmínkách povolení kategorie biocidních přípravků obsahujících 1R-trans-fenothrin předložených Irskem v souladu s článkem 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2019) 2837)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 20. srpna 2015 podala společnost CSI-Europe (dále jen „žadatel“) příslušným orgánům několika členských států, včetně Německa (dále jen „dotyčné členské státy“), žádost o souběžné vzájemné uznání kategorie biocidních přípravků, jimiž jsou návnadové insekticidy proti mravencům obsahující účinnou látku 1R-trans-fenothrin (dále jen „sporná kategorie přípravků“). Roli členského státu odpovědného za hodnocení žádosti podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 plnilo Irsko (dále jen „referenční členský stát“).

(2) Na základě čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 předložilo Německo dne 30. června 2017 koordinační skupině a žadateli námitky, v nichž uvedlo, že sporná kategorie přípravků nevyhovuje podmínce stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i) uvedeného nařízení.

(3) Německo se domnívá, že údaje o účinnosti poskytnuté žadatelem a vyhodnocené referenčním členským státem nejsou přijatelné. Německo vyslovilo pochybnosti o tom, zda byla při laboratorních testech uspokojivě prokázána chuťová kvalita návnadových přípravků. Zpochybnilo rovněž platnost studie za reálných podmínek použití, jelikož nebyla provedena na jaře, a také platnost statistické analýzy provedené žadatelem. Německo dále nesouhlasí s rozhodnutími přijatými referenčním členským státem na základě odborných stanovisek, jak je uvedeno v bodě 12 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Sekretariát koordinační skupiny vyzval dotyčné členské státy a žadatele, aby k předloženým námitkám podali písemné připomínky. Připomínky podali Belgie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Spojené království a žadatel. O předložených námitkách se také diskutovalo na zasedání koordinační skupiny dne 26. září 2017.

(5) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, předložil referenční členský stát dne 16. ledna 2018 nevyřešené námitky Komisi podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Referenční členský stát poskytl Komisi podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Kopie tohoto vyjádření byla zaslána dotyčným členským státům a žadateli.

(6) Dne 16. února 2018 požádala Komise v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura“) o stanovisko ohledně několika otázek týkajících se nevyřešených námitek.

(7) Agentura přijala své stanovisko ([2]) dne 18. října 2018.

(8) Podle agentury je chuťová kvalita návnadových přípravků zahrnutých do sporné kategorie přípravků pro požadované použití prokázána uspokojivě.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko agentury ECHA ze dne 18. října 2018 na žádost podle článku 38 nařízení (EU) č. 528/2012 k otázkám týkajícím se nevyřešených námitek během vzájemného uznávání kategorie biocidních přípravků PT 18 obsahujících 1R-trans-fenothrin určených k použití proti mravencům (ECHA/BPC/216/2018).

(9) Agentura ve svém stanovisku dále uvádí, že studie za reálných podmínek použití je platná, jelikož u ošetřených hnízd prokazuje oproti kontrolním hnízdům větší snížení mravenčí populace. Agentura má rovněž za to, že statistická analýza výsledků studie za reálných podmínek provedená žadatelem je přijatelná. S ohledem na dohodnuté pokyny Unie ([3]) použitelné v době podání žádosti dospěla agentura k závěru, že údaje získané v reálných podmínkách použití, které poskytl žadatel, dostatečně prokazují účinnost sporné kategorie přípravků pro požadované použití.

(10) S ohledem na stanovisko agentury je sporná kategorie přípravků dostatečně účinná, jak je požadováno podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu i) nařízení (EU) č. 528/2012.

(11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Toto rozhodnutí se vztahuje na kategorii biocidních přípravků označenou v registru biocidních přípravků číslem BC-LR019221-36.

Článek 2

Kategorie biocidních přípravků uvedená v článku 1 vyhovuje podmínce stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 17. dubna 2019.

Za Komisi
Jyrki KATAINEN
místopředseda

([3]) Technical Notes for Guidance on product evaluation (2012) – Efficacy tests for product type 18 – insecticides, acaricides and products to control other arthropods and product type 19 – repellents and attractants (only concerning arthropods). https://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg_efficacy_pt18-19_final_en.pdf/9c72241e-0eea-4f23-8e5f-f52d00a83382