KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/641

af 17. april 2019

om vilkår og betingelser for godkendelsen af en familie af biocidholdige produkter, der indeholder 1R-trans-phenothrin, forelagt af Irland i henhold til artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2019) 2837)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 20. august 2015 indgav virksomheden CSI-Europe (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til en række medlemsstaters kompetente myndigheder, herunder Tyskland (i det følgende benævnt »de berørte medlemsstater«), om parallel gensidig anerkendelse af en familie af biocidholdige produkter bestående af lokkemadsbaserede insekticider mod myrer, der indeholder aktivstoffet 1R-trans-phenothrin (i det følgende benævnt »den omtvistede familie af produkter«). Irland fungerede som den medlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 (i det følgende benævnt »referencemedlemsstaten«).

(2) I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 forelagde Tyskland indsigelser for koordinationsgruppen og for ansøgeren den 30. juni 2017 og fremførte, at den omtvistede familie af produkter ikke opfylder betingelsen i samme forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i).

(3) Tyskland mener ikke, at de effektivitetsdata, som ansøgeren har fremlagt, og som referencemedlemsstaten har vurderet, er acceptable. Tyskland sætter spørgsmålstegn ved, hvorvidt lokkemadsprodukternes appetitlighed er blevet tilstrækkelig påvist i laboratorietestene. Landet sætter ligeledes spørgsmålstegn ved gyldigheden af feltundersøgelsen, da den ikke blev gennemført om foråret, samt ved gyldigheden af den statistiske analyse, som ansøgeren har foretaget. Endvidere er Tyskland ikke enig i den vurdering, som referencemedlemsstaten foretog på grundlag af ekspertudtalelser, jf. punkt 12 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012.

(4) Sekretariatet for koordinationsgruppen opfordrede de berørte medlemsstater og ansøgeren til at fremsætte skriftlige bemærkninger til sagen. Belgien, Tyskland, Luxembourg, Nederlandene, Det Forenede Kongerige og ansøgeren fremsatte bemærkninger. Sagen blev også drøftet ved koordineringsgruppens møde den 26. september 2017.

(5) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, videregav referencemedlemsstaten den 16. januar 2018 de udestående indsigelser til Kommissionen, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Referencemedlemsstaten redegjorde dermed i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke havde kunnet nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed for Kommissionen. En kopi af redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

(6) Den 16. februar 2018 anmodede Kommissionen i henhold til artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) om at afgive udtalelse om en række spørgsmål vedrørende de udestående indsigelser.

(7) Agenturet vedtog sin udtalelse ([2]) den 18. oktober 2018.

(8) Ifølge agenturet er appetitligheden af lokkemadsprodukterne i den omtvistede familie af produkter tilstrækkelig påvist med hensyn til den anførte anvendelse.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA opinion of 18 October 2018 on a request according to Article 38 of Regulation (EU) No 528/2012 on »Questions on unresolved objections during mutual recognition of a PT 18 biocidal product family containing 1R-trans phenothrin for use against ants« (ECHA/BPC/216/2018).

(9) Desuden angiver agenturet i sin udtalelse, at feltundersøgelsen er gyldig, da den viser en større reduktion af myrepopulationen i de behandlede bo sammenlignet med kontrolboene. Endvidere mener agenturet, at den statistiske analyse af resultaterne af feltundersøgelsen, som ansøgeren har foretaget, er acceptabel. Under hensyntagen til de aftalte EU-retningslinjer ([3]), der fandt anvendelse på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, konkluderer agenturet, at effektiviteten af familien af biocidholdige produkter med hensyn til den anførte anvendelse er tilstrækkelig påvist ved de feltdata, som ansøgeren har fremlagt.

(10) I lyset af agenturets udtalelse er den omtvistede familie af produkter tilstrækkelig effektiv, som det kræves ved artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Denne afgørelse finder anvendelse på den familie af biocidholdige produkter, der er identificeret ved nummer BC-LR019221-36 i registret over biocidholdige produkter.

Artikel 2

Den i artikel 1 omhandlede familie af biocidholdige produkter opfylder betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. april 2019.

På Kommissionens vegne
Jyrki KATAINEN
Næstformand

([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.