DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/641 DER KOMMISSION

vom 17. April 2019

über die Bedingungen der Zulassung einer 1R-trans-Phenothrin enthaltenden Biozidproduktfamilie, mit denen Irland gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates die Kommission befasst hat

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 2837)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 20. August 2015 stellte das Unternehmen CSI-Europe (im Folgenden der „Antragsteller") bei den zuständigen Behörden einer Reihe von Mitgliedstaaten, einschließlich Deutschlands (im Folgenden „betroffene Mitgliedstaaten"), einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung einer Biozidproduktfamilie aus auf Ködermitteln basierenden Insektiziden zur Bekämpfung von Ameisen, die den Wirkstoff 1R-trans-Phenothrin enthalten (im Folgenden die „strittige Produktfamilie"). Irland fungierte als der Mitgliedstaat, der gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Bewertung des Antrags zuständig ist (im Folgenden der „Referenzmitgliedstaat").

(2) Deutschland hat der Koordinierungsgruppe und dem Antragsteller gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 30. Juni 2017 Einwände übermittelt, denen zufolge die strittige Produktfamilie nicht die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der genannten Verordnung festgelegte Voraussetzung erfüllt.

(3) Deutschland ist der Auffassung, dass die vom Antragsteller vorgelegten und vom Referenzmitgliedstaat geprüften Wirksamkeitsdaten nicht annehmbar sind. Deutschland zweifelt an, dass die Palatabilität der Köderprodukte in den Labortests ausreichend belegt wurde. Deutschland bezweifelt außerdem die Gültigkeit der Feldstudie, da diese nicht im Frühjahr durchgeführt wurde, sowie die Gültigkeit der vom Antragsteller durchgeführten statistischen Analyse. Des Weiteren stimmt Deutschland den Schlussfolgerungen des Referenzmitgliedstaates nicht zu, die sich gemäß Anhang VI Nummer 12 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Empfehlungen von Experten stützen.

(4) Das Sekretariat der Koordinierungsgruppe hat die betroffenen Mitgliedstaaten und den Antragsteller aufgefordert, schriftlich zu diesen Punkten Stellung zu nehmen. Belgien, Deutschland, Luxemburg, die Niederlande, das Vereinigte Königreich und der Antragsteller übermittelten Stellungnahmen. Die übermittelten Einwände wurden ebenfalls auf der Sitzung der Koordinierungsgruppe vom 26. September 2017 erörtert.

(5) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt werden konnte, befasste der Referenzmitgliedstaat gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 16. Januar 2018 die Kommission mit den ungelösten Einwänden. Der Referenzmitgliedstaat übermittelte ihr gleichzeitig eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Eine Kopie dieser Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(6) Am 16. Februar 2018 ersuchte die Kommission gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur") um eine Stellungnahme zu einer Reihe von Fragen hinsichtlich der ungelösten Einwände.

(7) Die Agentur nahm am 18. Oktober 2018 eine Stellungnahme ([2]) an.

(8) Nach Ansicht der Agentur wird die Palatabilität der Köderprodukte, die unter die strittige Produktfamilie fallen, für die angegebene Verwendung ausreichend belegt.

([1]) ABl. L 167 vom 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) Des Weiteren weist die Agentur in ihrer Stellungnahme darauf hin, dass die Feldstudie gültig ist, da sie eine stärkere Reduzierung der Ameisenpopulation in den behandelten Nestern gegenüber den Kontrollnestern belegt. Darüber hinaus ist die Agentur der Auffassung, dass die statistische Analyse der Ergebnisse der vom Antragsteller durchgeführten Feldstudie annehmbar ist. Unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt der Antragstellung geltenden Unionsleitlinien ([3]) kommt die Agentur zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit der strittigen Produktfamilie für die angegebene Verwendung durch die vom Antragsteller vorgelegten Felddaten hinreichend nachgewiesen wird.

(10) Angesichts der Stellungnahme der Agentur ist die strittige Produktfamilie ausreichend wirksam, wie in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gefordert.

(11) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Dieser Beschluss gilt für die Biozidproduktfamilie, die im Register für Biozidprodukte als BC-LR019221-36 ausgewiesen ist.

Artikel 2

Die Biozidproduktfamilie in Artikel 1 erfüllt die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 17. April 2019

Für die Kommission
Jyrki KATAINEN
Vizepräsident

([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.