ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/641 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Απριλίου 2019

σχετικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας για οικογένεια βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία 1R-trans-φαινοθρίνη, θέμα το οποίο παρέπεμψε η Ιρλανδία σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 2837]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων [1], και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 20 Αυγούστου 2015 η εταιρεία CSI-Europe («ο αιτών») υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές ορισμένων κρατών μελών, μεταξύ των οποίων και της Γερμανίας («τα οικεία κράτη μέλη») για παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση οικογένειας βιοκτόνων μυρμηγκοκτόνου δολώματος που περιέχουν τη δραστική ουσία 1R-trans-φαινοθρίνη («η επίμαχη οικογένεια προϊόντων»). Η Ιρλανδία ενήργησε ως κράτος μέλος υπεύθυνο για την αξιολόγηση της αίτησης, που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 («το κράτος μέλος αναφοράς»).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Γερμανία παρέπεμψε τις αντιρρήσεις της στην ομάδα συντονισμού στις 30 Ιουνίου 2017 και στον αιτούντα, αναφέροντας ότι η επίμαχη οικογένεια προϊόντων δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η Γερμανία θεωρεί ότι τα δεδομένα αποτελεσματικότητας που κατέθεσε ο αιτών και αξιολόγησε το κράτος μέλος αναφοράς δεν είναι αποδεκτά. Η Γερμανία αμφισβητεί ότι στις εργαστηριακές δοκιμές αποδεικνύεται ικανοποιητικά η ελκυστικότητα των δολωμάτων ως τροφών. Αμφισβητεί, επίσης, την εγκυρότητα της επιτόπιας μελέτης, επειδή δεν πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της άνοιξης, καθώς και την εγκυρότητα της στατιστικής ανάλυσης που έκανε ο αιτών. Επιπλέον, η Γερμανία διαφωνεί με τις αποφάσεις του κράτους μέλους αναφοράς βασιζόμενη σε συμβουλή ειδικού, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 παράρτημα VI σημείο 12.

(4) Η γραμματεία της ομάδας συντονισμού κάλεσε τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και τον αιτούντα να υποβάλουν γραπτώς παρατηρήσεις σχετικά με την παραπομπή. Παρατηρήσεις υπέβαλαν το Βέλγιο, η Γερμανία, το Λουξεμβούργο, οι Κάτω Χώρες, το Ηνωμένο Βασίλειο και ο αιτών. Η παραπομπή συζητήθηκε επίσης κατά τις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού στις 26 Σεπτεμβρίου 2017.

(5) Αφού δεν επιτεύχθηκε συμφωνία στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού, το κράτος μέλος αναφοράς παρέπεμψε τις ανεπίλυτες αντιρρήσεις στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 στις 16 Ιανουαρίου 2018. Το κράτος μέλος αναφοράς υπέβαλε στην Επιτροπή λεπτομερή δήλωση των θεμάτων για τα οποία τα κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συμφωνία, καθώς και των λόγων της διαφωνίας. Αντίγραφο της εν λόγω δήλωσης διαβιβάστηκε στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

(6) Στις 16 Φεβρουαρίου 2018 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων («ο Οργανισμός»), σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, σχετικά με διάφορα ζητήματα που αφορούσαν τις ανεπίλυτες αντιρρήσεις.

(7) Ο Οργανισμός εξέδωσε τη γνώμη του [2] στις 18 Οκτωβρίου 2018.

(8) Σύμφωνα με τον Οργανισμό, η ελκυστικότητα των δολωμάτων ως τροφών της επίμαχης οικογένειας προϊόντων αποδεικνύεται ικανοποιητικά όσον αφορά τη χρήση για την οποία προορίζονται.

---

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

[2] Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της 18ης Οκτωβρίου 2018, σχετικά με αίτημα σύμφωνα με το άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 το οποίο αφορά «Ανεπίλυτες αντιρρήσεις κατά την αμοιβαία αναγνώριση οικογένειας βιοκτόνων προϊόντων τύπου 18 που περιέχουν τη δραστική ουσία 1R-trans-φαινοθρίνη για χρήση κατά των μυρμηγκιών» (ECHA/BPC/216/2018).

(9) Επιπλέον, ο Οργανισμός αναφέρει στη γνώμη του ότι η επιτόπια μελέτη είναι έγκυρη, αφού παρουσιάζεται μεγαλύτερη μείωση του πληθυσμού των μυρμηγκιών στις φωλιές στις οποίες εφαρμόστηκε το προϊόν σε σύγκριση με τις φωλιές ελέγχου. Επίσης, ο Οργανισμός θεωρεί ότι η στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων από την επιτόπια μελέτη που έγινε από τον αιτούντα είναι αποδεκτή. Λαμβανομένων υπόψη των ενωσιακών κατευθυντήριων γραμμών που έχουν συμφωνηθεί ([3]) και ίσχυαν κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, ο Οργανισμός καταλήγει ότι από τα δεδομένα της επιτόπιας μελέτης που κατέθεσε ο αιτών αποδεικνύεται ικανοποιητικά η αποτελεσματικότητα της επίμαχης οικογένειας προϊόντων για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

(10) Βάσει της γνώμης του Οργανισμού, η επίμαχη οικογένεια προϊόντων είναι ικανοποιητικά αποτελεσματική όπως απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η παρούσα απόφαση ισχύει για την οικογένεια βιοκτόνων που προσδιορίζεται με τον αριθμό υπόθεσης BC-LR019221-36 στο μητρώο βιοκτόνων.

Άρθρο 2

Η οικογένεια βιοκτόνων που αναφέρεται στο άρθρο 1 πληροί την προϋπόθεση που προβλέπεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 17 Απριλίου 2019.

Για την Επιτροπή
Jyrki KATAINEN
Αντιπρόεδρος

([3]) Τεχνικές Σημειώσεις για Κατευθυντήριες Οδηγίες Αξιολόγησης Προϊόντων (2012) – Δοκιμές αποτελεσματικότητας για προϊόντα τύπου προϊόντων 18 – εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων και προϊόντα τύπου προϊόντων 19 – απωθητικά και προσελκυστικά (μόνο όσον αφορά τα αρθρόποδα).
https://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg_efficacy_pt18-19_final_en.pdf/9c72241e-0eea-4f23-8e5f-f52d00a83382