KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/641,

annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019,

1R-trans-fenotriinia sisältävän biosidivalmisteperheen lupaa koskevista ehdoista ja edellytyksistä, jotka Irlanti on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan mukaisesti siirtänyt komission käsiteltäviksi

(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 2837)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys CSI-Europe, jäljempänä 'hakija', toimitti 20 päivänä elokuuta 2015 useiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, Saksa mukaan luettuna, jäljempänä 'asianomaiset jäsenvaltiot', vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskevan hakemuksen, joka koskee muurahaisten torjuntaan käytettävien, syöttiin perustuvien hyönteismyrkkyjen muodostamaa biosidivalmisteperhettä, joka sisältää tehoainetta 1R-trans-fenotriini, jäljempänä 'kiistanalainen valmisteperhe'. Irlanti toimi asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna hakemuksen arvioimisesta vastaavana jäsenvaltiona, jäljempänä 'viitejäsenvaltio'.

(2) Saksa toimitti asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan nojalla vastalauseet 30 päivänä kesäkuuta 2017 koordinointiryhmän käsiteltäväksi ja hakijalle ja ilmoitti, että kiistanalainen valmisteperhe ei täytä kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa säädettyä edellytystä.

(3) Saksa katsoo, ettei hakijan toimittamia ja viitejäsenvaltion arvioimia tehoa koskevia tietoja voida hyväksyä. Saksa epäilee, oliko syöttivalmisteiden maittavuus osoitettu riittävällä tavalla laboratoriokokeissa. Se epäilee myös kenttätutkimuksen pätevyyttä, koska sitä ei tehty keväällä, samoin kuin hakijan tekemän tilastoanalyysin pätevyyttä. Saksa on lisäksi eri mieltä asiantuntijoiden neuvoihin perustuvista viitejäsenvaltion tekemistä johtopäätöksistä, joihin viitataan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevassa 12 kohdassa.

(4) Koordinointiryhmän sihteeristö pyysi asianomaisia jäsenvaltioita ja hakijaa toimittamaan asiasta kirjallisia huomautuksia. Alankomaat, Belgia, Luxemburg, Saksa, Yhdistynyt kuningaskunta ja hakija toimittivat huomautuksensa. Asiaa käsiteltiin lisäksi 26 päivänä syyskuuta 2017 pidetyssä koordinointiryhmän kokouksessa.

(5) Koordinointiryhmässä ei päästy yhteisymmärrykseen, joten viitejäsenvaltio siirsi ratkaisematta jääneet vastalauseet asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan nojalla 16 päivänä tammikuuta 2018 komission käsiteltäväksi. Viitejäsenvaltio toimitti komissiolle yksityiskohtaisen selvityksen kysymyksistä, joista jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Jäljennös kyseisestä selvityksestä toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

(6) Komissio pyysi asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan nojalla 16 päivänä helmikuuta 2018 Euroopan kemikaalivirastolta, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausuntoa useista ratkaisematta jääneisiin vastalauseisiin liittyvistä seikoista.

(7) Kemikaalivirasto antoi lausuntonsa ([2]) 18 päivänä lokakuuta 2018.

(8) Kemikaaliviraston mukaan kiistanalaiseen valmisteperheeseen kuuluvien syöttivalmisteiden maittavuus on riittävällä tavalla osoitettu hakemuksen kohteena olevan käyttötarkoituksen osalta.

([1]) EUVL L 167, 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) Kemikaalivirasto toteaa lausunnossaan lisäksi, että kenttätutkimus on pätevä, koska siinä osoitetaan muurahaispopulaation vähentyvän enemmän käsitellyissä pesissä vertailupesiin verrattuna. Lisäksi kemikaalivirasto katsoo, että hakijan toteuttaman kenttätutkimuksen tilastoanalyysin tulokset ovat hyväksyttäviä. Ottaen huomioon hakemuksen jättämishetkellä sovelletut unionin ohjeet ([3]) kemikaalivirasto katsoo, että kiistanalaisen valmisteperheen teho hakemuksen kohteena olevan käyttötarkoituksen osalta on riittävällä tavalla osoitettu hakijan esittämissä kenttätutkimustuloksissa.

(10) Kemikaaliviraston lausunnon perusteella kiistanalainen valmisteryhmä on riittävän tehokas asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan mukaisesti.

(11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan biosidivalmisterekisterissä tapausnumerolla BC-LR019221-36 yksilöityyn biosidivalmisteperheeseen.

2 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettu biosidivalmisteperhe täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa säädetyn edellytyksen.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 17 päivänä huhtikuuta 2019.

Komission puolesta
Jyrki KATAINEN
Varapuheenjohtaja

([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