# UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/641 VAN DE COMMISSIE

**van 17 april 2019**

**betreffende de voorwaarden van de toelating voor een 1R-trans-fenothrin bevattende biocidefamilie die overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad door Ierland is doorverwezen**

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 2837)*

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 20 augustus 2015 heeft de onderneming CSI-Europe ("de aanvrager") bij de bevoegde autoriteiten van een aantal lidstaten, waaronder Duitsland, ("de betrokken lidstaten") een aanvraag ingediend voor de parallelle wederzijdse erkenning van een biocidefamilie van insecticiden voor de bestrijding van mieren met lokaas die de werkzame stof 1R-trans-fenothrin bevat ("de omstreden productfamilie"). Ierland trad op als lidstaat die verantwoordelijk is voor de beoordeling van de aanvraag als bedoeld in artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 ("de referentielidstaat").

(2) Overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft Duitsland op 30 juni 2017 aan de coördinatiegroep en de aanvrager bezwaren doorverwezen en aangegeven dat de omstreden productfamilie niet voldoet aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, onder b), i), van die verordening.

(3) Volgens Duitsland zijn de door de aanvrager verstrekte en door de referentielidstaat beoordeelde gegevens over de werkzaamheid niet aanvaardbaar. Duitsland is niet overtuigd dat de smakelijkheid van de lokaasproducten in de laboratoriumtests voldoende is aangetoond. Daarnaast betwijfelt het de geldigheid van het veldonderzoek, omdat dit niet in het voorjaar heeft plaatsgevonden, alsook de geldigheid van de door de aanvrager uitgevoerde statistische analyse. Bovendien is Duitsland het niet eens met de door de referentielidstaat genomen beslissingen op basis van deskundige adviezen, als bedoeld in bijlage VI, punt 12, bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(4) Het secretariaat van de coördinatiegroep heeft de betrokken lidstaten en de aanvrager uitgenodigd schriftelijke opmerkingen in te dienen over de doorverwijzing. België, Duitsland, Luxemburg, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en de aanvrager hebben opmerkingen ingediend. De doorverwijzing is ook besproken tijdens de vergadering van de coördinatiegroep van 26 september 2017.

(5) Aangezien in de coördinatiegroep geen overeenstemming kon worden bereikt, heeft de referentielidstaat de bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 op 16 januari 2018 doorverwezen naar de Commissie. De referentielidstaat deed de Commissie een gedetailleerde verklaring toekomen van de punten waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Een kopie van die verklaring werd doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.

(6) Op 16 februari 2018 heeft de Commissie het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") op grond van artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verzocht om een advies over een aantal vragen betreffende de bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt.

(7) Het Agentschap heeft op 18 oktober 2018 advies uitgebracht ([2]).

(8) Volgens het Agentschap wordt de smakelijkheid van de bij de omstreden productfamilie behorende lokaasproducten voor het gestelde gebruik voldoende aangetoond.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 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) Het Agentschap geeft in zijn advies bovendien aan dat het veldonderzoek geldig is, omdat erin wordt aangetoond dat de mierenpopulatie in de behandelde nesten sterker is afgenomen dan in de controlenesten. Ook is het Agentschap van oordeel dat de door de aanvrager uitgevoerde statistische analyse van de resultaten van het veldonderzoek aanvaardbaar is. Rekening houdend met de overeengekomen richtsnoeren van de Unie ([3]) die op het moment van indiening van de aanvraag van toepassing waren, concludeert het Agentschap dat de werkzaamheid van de omstreden productfamilie voor het gestelde gebruik voldoende wordt aangetoond met de door de aanvrager verstrekte gegevens.

(10) In het licht van het advies van het Agentschap is de omstreden productfamilie voldoende werkzaam, zoals voorgeschreven bij artikel 19, lid 1, onder b), i), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(11) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Dit besluit is van toepassing op de biocidefamilie die in het biocidenregister onder het nummer BC-LR019221-36 is vermeld.

*Artikel 2*

De in artikel 1 bedoelde biocidefamilie voldoet aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, onder b), i), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

*Artikel 3*

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 17 april 2019.

*Voor de Commissie*
Jyrki KATAINEN
*Vicevoorzitter*

([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