DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/641 DA COMISSÃO

de 17 de abril de 2019

relativa aos termos e condições da autorização de uma família de produtos biocidas que contêm 1R-*trans*-fenotrina, na sequência de uma comunicação da Irlanda em conformidade com o artigo 36.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 2837]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Em 20 de agosto de 2015, a empresa CSI-Europe (o «requerente») apresentou um pedido às autoridades competentes de diversos Estados-Membros («Estados-Membros interessados»), incluindo a Alemanha, para o reconhecimento mútuo paralelo de uma família de produtos biocidas de inseticidas à base de iscos contra formigas que contêm a substância ativa 1R-*trans*-fenotrina («família de produtos contestada»). A Irlanda atuou como Estado-Membro responsável pela avaliação do pedido, tal como referido no artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 («Estado-Membro de referência»).

(2) Nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em 30 de junho de 2017, a Alemanha comunicou objeções ao grupo de coordenação e ao requerente, indicando que a família de produtos contestada não satisfaz a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), daquele regulamento.

(3) A Alemanha considera que os dados de eficácia fornecidos pelo requerente e avaliados pelo Estado-Membro de referência não são aceitáveis. A Alemanha questiona se a palatabilidade dos iscos foi suficientemente demonstrada nos testes laboratoriais. Também questiona a validade do estudo de campo, uma vez que não foi realizado durante a primavera, bem como a validade da análise estatística realizada pelo requerente. Além disso, a Alemanha discorda das decisões tomadas pelo Estado-Membro de referência com base em pareceres de peritos, tal como referido no ponto 12 do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(4) O secretariado do grupo de coordenação convidou os Estados-Membros interessados e o requerente a apresentarem observações por escrito acerca da comunicação. A Bélgica, a Alemanha, o Luxemburgo, os Países Baixos, o Reino Unido e o requerente apresentaram observações. A comunicação foi também debatida na reunião do grupo de coordenação de 26 de setembro de 2017.

(5) Dado que não se chegou a acordo no grupo de coordenação, o Estado-Membro de referência comunicou as objeções não resolvidas à Comissão, nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em 16 de janeiro de 2018. O Estado-Membro de referência forneceu então à Comissão uma informação pormenorizada das questões relativamente às quais os Estados-Membros não puderam chegar a acordo e dos motivos do desacordo. Uma cópia dessa informação foi enviada aos Estados-Membros interessados e ao requerente.

(6) Em 16 de fevereiro de 2018, a Comissão solicitou o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos (a «Agência»), em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, sobre várias questões relacionadas com as objeções não resolvidas.

(7) A Agência adotou o seu parecer ([2]) em 18 de outubro de 2018.

(8) Segundo a Agência, a palatabilidade dos iscos abrangidos pela família de produtos contestada está suficientemente demonstrada para a utilização alegada.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 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»* [Parecer da ECHA, de 18 de outubro de 2018, sobre um pedido, nos termos do artigo 38.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, relativo a perguntas sobre objeções não resolvidas durante o reconhecimento mútuo de uma família de produtos biocidas do tipo 18 que contêm 1R-*trans*-fenotrina para utilização contra formigas] (ECHA/BPC/216/2018).

(9) Além disso, a Agência indica no seu parecer que o estudo de campo é válido, uma vez que revela uma maior redução da população de formigas nos ninhos tratados, em comparação com os ninhos de controlo. A Agência considera também que a análise estatística dos resultados do estudo de campo realizado pelo requerente é aceitável. Tendo em conta as orientações ([3]) acordadas a nível da União aplicáveis no momento da apresentação do pedido, a Agência conclui que a eficácia da família de produtos contestada para a utilização alegada fica suficientemente demonstrada pelos dados de campo fornecidos pelo requerente.

(10) Atendendo ao parecer da Agência, a família de produtos contestada é suficientemente eficaz, tal como exigido no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A presente decisão aplica-se à família de produtos biocidas identificada pelo número BC-LR019221-36 no Registo de Produtos Biocidas.

Artigo 2.º

A família de produtos biocidas referida no artigo 1.º satisfaz a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de abril de 2019.

Pela Comissão
Jyrki KATAINEN
Vice-Presidente

([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)* [Notas técnicas de orientação sobre a avaliação dos produtos (2012) — Testes de eficácia para produtos do tipo 18, inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes, e produtos do tipo 19, repelentes e atrativos (apenas para artrópodes)].
https://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg_efficacy_pt18-19_final_en.pdf/9c72241e-0eea-4f23-8e5f-f52d00a83382