DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/641 A COMISIEI

din 17 aprilie 2019

privind termenele și condițiile autorizației unei familii de produse biocide care conțin 1R-trans-fenotrină, transmise de Irlanda în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 2837]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 20 august 2015, societatea CSI-Europe (denumită în continuare „solicitantul") a depus o cerere la autoritățile competente din mai multe state membre, inclusiv Germania (denumite în continuare „statele membre în cauză"), pentru recunoaștere reciprocă paralelă a unei familii de produse biocide compusă din insecticide cu momeală împotriva furnicilor care conțin substanța activă 1R-trans-fenotrină (denumită în continuare „familia de produse contestată"). Irlanda a acționat în calitate de stat membru responsabil de evaluarea cererii astfel cum se menționează la articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 (denumită în continuare „statul membru de referință").

(2) În conformitate cu articolul 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la 30 iunie 2017, Germania a comunicat grupului de coordonare și solicitantului obiecții, indicând faptul că familia de produse contestată nu îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din respectivul regulament.

(3) Germania consideră că datele privind eficacitatea furnizate de solicitant și evaluate de statul membru de referință nu sunt acceptabile. Germania își exprimă rezervele cu privire la faptul dacă palatabilitatea produselor pe bază de momeli a fost demonstrată suficient în testele de laborator. De asemenea, Germania pune sub semnul întrebării validitatea studiului de teren, deoarece nu a fost efectuat în timpul primăverii, precum și validitatea analizei statistice efectuate de solicitant. În plus, Germania nu este de acord cu hotărârile pronunțate de statul membru de referință pe baza avizelor experților, astfel cum se menționează la punctul 12 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(4) Secretariatul grupului de coordonare a invitat statele membre vizate și solicitantul să prezinte observații scrise cu privire la această comunicare. Belgia, Germania, Luxemburg, Țările de Jos, Regatul Unit și solicitantul și-au prezentat observațiile. Comunicarea a fost, de asemenea, discutată în cadrul reuniunii grupului de coordonare din 26 septembrie 2017.

(5) Întrucât nu s-a ajuns la un acord în cadrul grupului de coordonare, statul membru de referință a comunicat Comisiei, la 16 ianuarie 2018, obiecțiile nesoluționate, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Prin urmare, statul membru de referință a furnizat Comisiei o descriere detaliată a chestiunilor în legătură cu care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele acestui dezacord. O copie a informării respective a fost transmisă statelor membre vizate și solicitantului.

(6) La 16 februarie 2018, Comisia a solicitat un aviz din partea Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția") în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 cu privire la o serie de chestiuni referitoare la obiecțiile nesoluționate.

(7) Agenția și-a adoptat avizul ([2]) la 18 octombrie 2018.

(8) Potrivit agenției, palatabilitatea produselor pe bază de momeli din familia de produse contestată a fost suficient demonstrată pentru utilizarea pretinsă.

([1]) JO L 167, 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"* [Avizul ECHA din 18 octombrie 2018 privind o solicitare, în conformitate cu articolul 38 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, cu privire la „Întrebările referitoare la obiecțiile nesoluționate în cursul recunoașterii reciproce a unei familii de produse biocide PT 18 conținând 1R-trans-fenotrină pentru uzul împotriva furnicilor" (ECHA/BPC/216/2018)].

(9) În plus, în avizul său, agenția indică faptul că studiul de teren este valabil, deoarece indică o reducere mai mare a populației de furnici în cuiburile tratate în comparație cu cuiburile de control. În plus, agenția consideră că analiza statistică a rezultatelor studiului de teren efectuat de solicitant este acceptabilă. Ținând seama de orientările convenite la nivelul Uniunii ([3]) aplicabile la momentul depunerii cererii, agenția concluzionează că eficacitatea familiei de produse contestate pentru utilizarea solicitată este demonstrată suficient de datele de pe teren furnizate de solicitant.

(10) Având în vedere avizul agenției, familia de produse contestată este suficient de eficace, astfel cum se prevede la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(11) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Prezenta decizie se aplică familiei de produse biocide identificate prin numărul de caz BC-LR019221-36 în registrul produselor biocide.

Articolul 2

Familia de produse biocide menționată la articolul 1 îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 17 aprilie 2019.

Pentru Comisie
Jyrki KATAINEN
Vicepreședinte

([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)* [Note tehnice de orientare pentru evaluarea produselor (2012) – Teste de eficacitate pentru tipul de produs 18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode și pentru tipul de produs 19 – repelenți și atractanți (numai în ceea ce privește artropodele)].
https://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg_efficacy_pt18-19_final_en.pdf/9c72241e-0eea-4f23-8e5f-f52d00a83382