VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/641

zo 17. apríla 2019

o podmienkach autorizácie skupiny biocídnych výrobkov obsahujúcich 1R-trans-fenotrín, ktoré Írsko postúpilo v súlade s článkom 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2019) 2837]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť CSI-Europe (ďalej len „žiadateľ“) 20. augusta 2015 predložila príslušným orgánom viacerých členských štátov vrátane Nemecka (ďalej len „príslušné členské štáty“) žiadosť o paralelné vzájomné uznávanie skupiny biocídnych výrobkov, konkrétne návnadových insekticídov proti mravcom obsahujúcich účinnú látku 1R-trans-fenotrín (ďalej len „sporná skupina výrobkov“). Írsko plnilo rolu členského štátu zodpovedného za hodnotenie žiadosti podľa článku 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „referenčný členský štát“).

(2) Nemecko 30. júna 2017 v súlade s článkom 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo koordinačnej skupine a žiadateľovi námietky, v ktorých uviedlo, že sporná skupina výrobkov nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bod i) uvedeného nariadenia.

(3) Nemecko sa domnieva, že údaje o účinnosti, ktoré poskytol žiadateľ a ktoré posúdil referenčný členský štát, nie sú prijateľné. Nemecko vyslovilo pochybnosti o tom, či bola v laboratórnych testoch dostatočne preukázaná chuťová kvalita návnadových výrobkov. Rovnako spochybňuje platnosť terénnej štúdie, keďže nebola vykonaná v jarných mesiacoch, ako aj platnosť štatistickej analýzy vypracovanej žiadateľom. Nemecko okrem toho nesúhlasí s hodnotením referenčného členského štátu na základe odborných stanovísk podľa bodu 12 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(4) Sekretariát koordinačnej skupiny vyzval dotknuté členské štáty a žiadateľa, aby k predloženým námietkam podali písomné pripomienky. Belgicko, Nemecko, Luxembursko, Holandsko, Spojené kráľovstvo a žiadateľ predložili svoje pripomienky. O predložených námietkach sa diskutovalo aj na zasadnutí koordinačnej skupiny, ktoré sa konalo 26. septembra 2017.

(5) Keďže sa v rámci koordinačnej skupiny nedospelo k žiadnej dohode, referenčný členský štát postúpil 16. januára 2018 nevyriešené námietky Komisii podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Referenčný členský štát poskytol Komisii podrobné vyjadrenie k bodom, v prípade ktorých členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu, ako aj s odôvodnením ich nezhody. Kópia tohto vyjadrenia bola zaslaná dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(6) Komisia 16. februára 2018 v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala Európsku chemickú agentúru (ďalej len „agentúra“) o stanovisko k viacerým otázkam týkajúcim sa nevyriešených námietok.

(7) Agentúra prijala svoje stanovisko ([2]) 18. októbra 2018.

(8) Podľa agentúry je chuťová kvalita návnadových výrobkov zahrnutých do spornej skupiny výrobkov na požadované použitie dostatočne preukázaná.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko ECHA z 18. októbra 2018 k žiadosti podľa článku 38 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o „nevyriešených námietkach počas vzájomného uznávania skupiny biocídnych výrobkov typu 18 obsahujúcich 1R-trans-fenotrín na použitie proti mravcom“ (ECHA/BPC/216/2018).

(9) Agentúra vo svojom stanovisku ďalej uvádza, že terénna štúdia je platná, keďže dokazuje väčšie zníženie populácie mravcov v hniezdach ošetrených uvedenými biocídnymi výrobkami, v porovnaní s populáciou mravcov v neošetrených hniezdach. Agentúra sa okrem toho domnieva, že štatistická analýza výsledkov terénnej štúdie vykonanej žiadateľom je prijateľná. So zreteľom na dohodnuté usmernenia Únie ([3]) uplatniteľné v čase podania žiadosti agentúra dospela k záveru, že údaje z terénnej štúdie predložené žiadateľom dostatočne preukazujú účinnosť spornej skupiny výrobkov, pokiaľ ide o požadované použitie.

(10) Podľa stanoviska agentúry je sporná skupina výrobkov dostatočne účinná, ako sa vyžaduje podľa článku 19 ods. 1 písm. b) bodu i) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na skupinu biocídnych výrobkov označenú v registri pre biocídne výrobky číselným kódom BC-LR019221-36.

Článok 2

Skupina biocídnych výrobkov uvedená v článku 1 spĺňa podmienku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 17. apríla 2019

Za Komisiu
Jyrki KATAINEN
podpredseda

([3]) Technické usmernenia týkajúce sa hodnotenia výrobkov (2012) – skúšky účinnosti pre výrobky typu 18 – insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom a výrobky typu 19 – repelenty a atraktanty (len pokiaľ ide o článkonožce). https://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg_efficacy_pt18-19_final_en.pdf/9c72241e-0eea-4f23-8e5f-f52d00a83382.