IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/641

z dne 17. aprila 2019

o določilih in pogojih za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov, ki vsebujejo 1R-trans-fenotrin, ki jih je predložila Irska v skladu s členom 36 Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 2837)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba CSI-Europe (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 20. avgusta 2015 pri pristojnih organih več držav članic, vključno z Nemčijo (v nadaljnjem besedilu; zadevne države članice), vložila vlogo za vzporedno medsebojno priznavanje družine biocidnih proizvodov, in sicer insekticidnih vab za mravlje, ki vsebujejo aktivno snov 1R-trans fenotrin (v nadaljnjem besedilu: sporna družina proizvodov). Irska je delovala kot država članica, pristojna za oceno vloge, kot je določeno v členu 34(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 (v nadaljnjem besedilu: referenčna država članica).

(2) V skladu s členom 35(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Nemčija 30. junija 2017 koordinacijski skupini in vlagatelju predložila ugovore, pri čemer je navedla, da sporna družina proizvodov ne izpolnjuje pogoja iz člena 19(1)(b)(i) navedene uredbe.

(3) Nemčija meni, da podatki o učinkovitosti, ki jih je predložil vlagatelj in jih je ocenila referenčna država članica, niso sprejemljivi. Nemčija sprašuje, ali je bila okusnost proizvodov za vabo zadovoljivo dokazana z laboratorijskimi testi. Prav tako dvomi v veljavnost študije na terenu, saj ni bila izvedena spomladi, kot tudi v veljavnost statistične analize, ki jo je opravil vlagatelj. Poleg tega se Nemčija ne strinja s sklepi referenčne države članice na podlagi strokovnega mnenja iz točke 12 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(4) Sekretariat koordinacijske skupine je zadevne države članice in vlagatelja pozval k predložitvi pisnih pripomb na sporno točko. Pripombe so predložili Belgija, Nemčija, Luksemburg, Nizozemska, Združeno kraljestvo in vlagatelj. O sporni točki se je razpravljalo tudi na sestanku koordinacijske skupine 26. septembra 2017.

(5) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor, je referenčna država članica Komisiji 16. januarja 2018 predložila nerešene ugovore v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Referenčna država članica je s tem dopisom Komisiji predložila podroben opis zadev, o katerih države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Kopija navedenega opisa je bila posredovana zadevnim državam članicam in vlagatelju.

(6) Komisija je 16. februarja 2018 v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 zaprosila Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za mnenje o številnih vprašanjih v zvezi z nerešenimi ugovori.

(7) Agencija je mnenje ([2]) sprejela 18. oktobra 2018.

(8) Po navedbah Agencije je okusnost proizvodov za vabo, ki jih zajema sporna družina proizvodov, zadovoljivo dokazana za navedeno uporabo.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Mnenje Evropske agencije za kemikalije z dne 18. oktobra 2018 na zahtevo v skladu s členom 38 Uredbe (EU) št. 528/2012 o vprašanjih glede nerešenih ugovorov med vzajemnim priznavanjem družine biocidnih proizvodov PT 18, ki vsebujejo 1R-trans fenotrin, za uporabo proti mravljam (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) Poleg tega Agencija v svojem mnenju navaja, da je študija na terenu veljavna, saj kaže na večje zmanjšanje populacije mravelj v tretiranih mravljiščih v primerjavi s kontrolnimi mravljišči. Poleg tega Agencija meni, da je statistična analiza rezultatov študije na terenu, ki jo je opravil vlagatelj, sprejemljiva. Ob upoštevanju dogovorjenih smernic Unije ([3]), ki veljajo v času vložitve vloge, Agencija ugotavlja, da je učinkovitost sporne družine proizvodov za navedeno uporabo zadovoljivo dokazana s podatki s terena, ki jih je predložil vlagatelj.

(10) Glede na mnenje Agencije je sporna družina proizvodov zadovoljivo učinkovita, kot je določeno v členu 19(1)(b)(i) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(11) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Ta sklep se uporablja za družino biocidnih proizvodov, opredeljeno s številko zadeve BC-LR019221-36 v registru biocidnih proizvodov.

Člen 2

Družina biocidnih proizvodov iz člena 1 izpolnjuje pogoj iz člena 19(1)(b)(i) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 17. aprila 2019

Za Komisijo
Jyrki KATAINEN
Podpredsednik

([3]) Tehnične opombe za Smernice za ocenjevanje proizvodov (2012) – Preskusi učinkovitosti za vrsto proizvodov 18 – insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev – in vrsto proizvodov 19 – repelenti in atraktanti (samo za členonožce) (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.