KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/641

av den 17 april 2019

om bestämmelserna och villkoren i det godkännande av en biocidproduktfamilj innehållande 1R-trans-fenotrin som hänskjutits av Irland i enlighet med artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2019) 2837]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

(1) Den 20 augusti 2015 lämnade företaget CSI-Europe (nedan kallad *sökanden*) in en ansökan till de behöriga myndigheterna i ett antal medlemsstater, däribland Tyskland, (nedan kallade *berörda medlemsstaterna*) för parallella ömsesidiga erkännanden av en biocidproduktfamilj bestående av betesbaserade bekämpningsmedel mot myror som innehåller det verksamma ämnet 1R-trans-fenotrin (nedan kallad *den ifrågasatta produktfamiljen*). Irland agerade som den medlemsstat som ansvarade för den utvärdering av ansökan som avses i artikel 34.1 i förordning (EU) nr 528/2012 (nedan kallad *referensmedlemsstaten*).

(2) I enlighet med artikel 35.2 i förordning (EU) nr 528/2012 hänsköt Tyskland ärendet med invändningar till samordningsgruppen den 30 juni 2017 och till sökanden, och angav att den ifrågasatta produktfamiljen inte uppfyllde villkoret i artikel 19.1 b i i den förordningen.

(3) Tyskland anser att de effektdata som sökanden har lämnat och som bedömts av referensmedlemsstaten inte är godtagbara. Tyskland ifrågasätter huruvida betesprodukternas smaklighet påvisats i tillräcklig utsträckning i laboratorietesterna. Tyskland ifrågasätter också fältstudiens giltighet, eftersom den inte utfördes under våren, samt giltigheten för den statistiska analys som sökanden utförde. Dessutom invänder Tyskland mot de bedömningar som referensmedlemsstat gjort på grundval av expertråd, såsom avses i punkt 12 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012.

(4) Samordningsgruppens sekretariat uppmanade de berörda medlemsstaterna och sökanden att inkomma med skriftliga synpunkter på invändningarna. Belgien, Tyskland, Luxemburg, Nederländerna, Förenade kungariket och sökanden inkom med synpunkter. Invändningarna diskuterades också vid sammanträdet i samordningsgruppen den 26 september 2017.

(5) Eftersom ingen enighet nåddes i samordningsgruppen hänsköt referensmedlemsstaten i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012 de olösta invändningarna till kommissionen den 16 januari 2018. Referensmedlemsstaten gav därmed kommissionen en utförlig redogörelse för de frågor medlemsstaterna var oförmögna att enas om och skälen för oenigheten. En kopia av redogörelsen vidarebefordrades till de berörda medlemsstaterna och sökanden.

(6) Den 16 februari 2018 begärde kommissionen ett yttrande från Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) i enlighet med artikel 36.2 i förordning (EU) nr 528/2012 om ett antal frågor rörande de olösta invändningarna.

(7) Kemikaliemyndigheten antog sitt yttrande ([2]) den 18 oktober 2018.

(8) Enligt kemikaliemyndigheten har smakligheten för de betesprodukter som omfattas av den ifrågasatta produktfamiljen påvisats i tillräcklig utsträckning för den påstådda användningen.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Echas yttrande av den 18 oktober 2018 om en begäran i enlighet med artikel 38 i förordning (EU) nr 528/2012 ”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) Kemikaliemyndigheten anger vidare i sitt yttrande att fältstudien är giltig, eftersom den påvisar en större minskning av myrpopulationen i de behandlade bona jämfört med kontrollbona. Dessutom anser kemikaliemyndigheten att den statistiska analys av resultaten av den fältstudie som utförts av sökanden är godtagbar. Med beaktande av de överenskomna unionsriktlinjer ([3]) som var tillämpliga vid tidpunkten för inlämnandet av ansökan, drar kemikaliemyndigheten slutsatsen att effektiviteten hos den ifrågasatta produktfamiljen när det gäller den påstådda användningen har påvisats i tillräcklig utsträckning med hjälp av de fältdata som sökanden lämnat.

(10) Mot bakgrund av kemikaliemyndighetens yttrande är den ifrågasatta produktfamiljen tillräckligt effektiv i enlighet med artikel 19.1 b i i förordning (EU) nr 528/2012.

(11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Detta beslut gäller den biocidproduktfamilj som har ärendenummer BC-LR019221-36 i registret för biocidprodukter.

Artikel 2

Den biocidproduktfamilj som avses i artikel 1 uppfyller villkoren i artikel 19.1 b i i förordning (EU) nr 528/2012.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17 april 2019.

På kommissionens vägnar
Jyrki KATAINEN
Vice ordförande

([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