

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/641****z dnia 17 kwietnia 2019 r.****w sprawie warunków pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych zawierających fenotrynę (izomer 1R trans), skierowanych przez Irlandię zgodnie z art. 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 2837)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 sierpnia 2015 r. przedsiębiorstwo CSI-Europe („wnioskodawca”) zwróciło się do właściwych organów szeregu państw członkowskich, w tym Niemiec („zainteresowane państwa członkowskie”) z wnioskiem o wzajemne uznanie równoległe rodziny produktów biobójczych stanowiących środki owadobójcze przeciwko mrówkom w postaci przynęty zawierające substancję aktywną fenotryna (izomer 1R trans) („kwestionowana rodzina produktów”). Funkcję państwa członkowskiego odpowiedzialnego za ocenę wniosku, o którym mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pełniła Irlandia („referencyjne państwo członkowskie”).
- (2) Na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 30 czerwca 2017 r. Niemcy skierowały sprzeciw do grupy koordynacyjnej oraz do wnioskodawcy, twierdząc, że kwestionowana rodzina produktów nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (i) tego rozporządzenia.
- (3) Niemcy twierdzą, że dane dotyczące skuteczności przedłożone przez wnioskodawcę i ocenione przez referencyjne państwo członkowskie są nie do zaakceptowania. Niemcy podają w wątpliwość, czy badania laboratoryjne pozwoliły w dostatecznym stopniu określić właściwości smakowe produktów w postaci przynęty. Podają także w wątpliwość wiarygodność badania terenowego z uwagi na fakt, że nie przeprowadzono go wiosną, oraz wiarygodność analizy statystycznej przeprowadzonej przez wnioskodawcę. Niemcy nie zgadzają się ponadto z opinią referencyjnego państwa członkowskiego opartą na zaleceniach ekspertów, o których mowa w pkt 12 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Sekretariat grupy koordynacyjnej zwrócił się do zainteresowanych państw członkowskich oraz do wnioskodawcy z prośbą o przedstawienie uwag na temat tych kwestii na piśmie. Uwagi przedstawili Belgia, Niemcy, Luksemburg, Niderlandy, Zjednoczone Królestwo oraz wnioskodawca. Sprzeciw ten został również omówiony na posiedzeniu grupy koordynacyjnej w dniu 26 września 2017 r.
- (5) Ponieważ w grupie koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 16 stycznia 2018 r., na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, referencyjne państwo członkowskie skierowało nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Referencyjne państwo członkowskie przedłożyło przy tym Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyn ich sprzeciwu. Kopię tego zestawienia przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (6) W dniu 16 lutego 2018 r., na podstawie art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o opinię na temat szeregu kwestii dotyczących nierozstrzygniętego sprzeciwu.
- (7) Agencja wydała opinię <sup>(2)</sup> w dniu 18 października 2018 r.
- (8) Zgodnie z opinią Agencji właściwości smakowe produktów w postaci przynęty należących do kwestionowanej rodziny produktów zostały określone w stopniu dostatecznym dla zadeklarowanego zastosowania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Opinia ECHA z dnia 18 października 2018 r. w odpowiedzi na wniosek zgodnie z art. 38 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu podczas wzajemnego uznawania rodziny produktów biobójczych PT 18 do zastosowań przeciwko mrówkom, zawierających fenotrynę (izomer 1R trans) (ECHA/BPC/216/2018).

- (9) Agencja wskazuje ponadto w swojej opinii, że badanie terenowe jest wiarygodne, ponieważ wykazuje znaczny spadek populacji mrówek w gniazdach, w których zastosowano odnośne produkty, w porównaniu z gniazdami kontrolnymi. Agencja uznała także analizę statystyczną wyników badania terenowego przeprowadzoną przez wnioskodawcę za akceptowalną. Mając na uwadze uzgodnione wytyczne <sup>(3)</sup> Unii obowiązujące w chwili złożenia wniosku, Agencja stwierdza, że skuteczność kwestionowanej rodziny produktów w odniesieniu do zadeklarowanych zastosowań została w wystarczającym stopniu potwierdzona danymi terenowymi przedłożonymi przez wnioskodawcę.
- (10) W świetle wydanej przez Agencję opinii kwestionowana rodzina produktów jest wystarczająco skuteczna zgodnie z wymogami określonymi w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Niniejsza decyzja ma zastosowanie do rodziny produktów biobójczych oznaczonej numerem BC-LR019221-36 w rejestrze produktów biobójczych.

*Artykuł 2*

Rodzina produktów biobójczych, o której mowa w art. 1 spełnia warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 kwietnia 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jyrki KATAINEN  
Wiceprzewodniczący

---

<sup>(3)</sup> Uwagi Techniczne do wytycznych dotyczących oceny produktów (2012) – Badania skuteczności grupy produktowej 18 „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów” oraz grupy produktowej 19 „Repelenty i atraktanty” (mające zastosowanie wyłącznie do stawonogów).  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd\\_guid\\_tnsg\\_efficacy\\_pt18-19\\_final\\_en.pdf/9c72241e-0eea-4f23-8e5f-f52d00a83382](https://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg_efficacy_pt18-19_final_en.pdf/9c72241e-0eea-4f23-8e5f-f52d00a83382)