

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/641 DELLA COMMISSIONE**del 17 aprile 2019****relativa ai termini e alle condizioni di autorizzazione di una famiglia di biocidi contenenti 1R-trans Fenotrina comunicati dall'Irlanda conformemente all'articolo 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2019) 2837]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 20 agosto 2015 la società CSI-Europe («il richiedente») ha presentato alle autorità competenti di diversi Stati membri, compresa la Germania («gli Stati membri interessati»), una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo di una famiglia di biocidi costituita da esche insetticide contro le formiche contenenti la sostanza attiva 1R-trans Fenotrina («la famiglia di prodotti in causa»). L'Irlanda ha svolto il ruolo di Stato membro responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 («lo Stato membro di riferimento»).
- (2) A norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 30 giugno 2017 la Germania ha comunicato delle obiezioni al gruppo di coordinamento e al richiedente, segnalando che la famiglia di prodotti in causa non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), di tale regolamento.
- (3) La Germania ritiene che i dati sull'efficacia forniti dal richiedente e valutati dallo Stato membro di riferimento non siano accettabili. Esprime delle riserve sul fatto che l'appetibilità dei prodotti esca sia stata sufficientemente dimostrata nelle prove di laboratorio. Mette inoltre in dubbio la validità dello studio di campo, dal momento che non è stato effettuato in primavera, e la validità dell'analisi statistica effettuata dal richiedente. Inoltre, la Germania non condivide il giudizio emesso dallo Stato membro di riferimento sulla base del parere di esperti, di cui all'allegato VI, punto 12, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Il segretariato del gruppo di coordinamento ha invitato gli Stati membri interessati e il richiedente a presentare osservazioni scritte in merito alla comunicazione. Il Belgio, la Germania, il Lussemburgo, i Paesi Bassi, il Regno Unito e il richiedente hanno presentato le loro osservazioni. La comunicazione è stata anche oggetto di discussione in occasione della riunione del gruppo di coordinamento del 26 settembre 2017.
- (5) Poiché non è stato raggiunto alcun accordo all'interno del gruppo di coordinamento, il 16 gennaio 2018 lo Stato membro di riferimento ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Lo Stato membro di riferimento ha contestualmente fornito alla Commissione una descrizione dettagliata delle questioni su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (6) Il 16 febbraio 2018 la Commissione ha chiesto il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») su una serie di questioni concernenti le obiezioni irrisolte, a norma dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) Il 18 ottobre 2018 l'Agenzia ha adottato un parere ⁽²⁾.
- (8) Secondo l'Agenzia, l'appetibilità delle esche che rientrano nella famiglia di prodotti in causa è stata sufficientemente dimostrata per l'uso dichiarato.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 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» [Parere dell'ECHA del 18 ottobre 2018 su una richiesta conforme all'articolo 38 del regolamento (UE) n. 528/2012 «Questioni relative alle obiezioni irrisolte durante il riconoscimento reciproco di una famiglia di biocidi del tipo di prodotto 18 contenente 1R-trans Fenotrina per l'uso contro le formiche» (ECHA/BPC/216/2018)].

- (9) Nel suo parere l'Agenzia indica inoltre che lo studio di campo è valido, dal momento che dimostra una maggiore riduzione della popolazione di formiche nei nidi trattati rispetto ai nidi di controllo. L'Agenzia ritiene inoltre che l'analisi statistica dei risultati dello studio di campo effettuato dal richiedente sia accettabile. Tenendo conto degli orientamenti dell'Unione ⁽³⁾ applicabili al momento della presentazione della domanda, l'Agenzia conclude che l'efficacia della famiglia di prodotti in causa per l'uso dichiarato è sufficientemente dimostrata dai dati raccolti sul campo forniti dal richiedente.
- (10) Alla luce del parere dell'Agenzia, la famiglia di prodotti in causa è sufficientemente efficace a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La presente decisione si applica alla famiglia di biocidi identificata con il numero BC-LR019221-36 nel registro per i biocidi.

Articolo 2

La famiglia di biocidi di cui all'articolo 1 soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17 aprile 2019

Per la Commissione

Jyrki KATAINEN

Vicepresidente

⁽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 tecniche per gli orientamenti sulla valutazione dei prodotti (2012) – Test di efficacia per il tipo di prodotto 18: insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, e per il tipo di prodotto 19: repellenti e attrattivi (solo per quanto riguarda gli artropodi)].
https://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg_efficacy_pt18-19_final_en.pdf/9c72241e-0eea-4f23-8e5f-f52d00a83382