

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/641 DE LA COMISIÓN**de 17 de abril de 2019****relativa a los términos y las condiciones de autorización de una familia de biocidas que contiene 1R-trans-fenotrina remitidos por Irlanda de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2019) 2837]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de agosto de 2015, la empresa CSI-Europe («el solicitante») presentó a las autoridades competentes de diversos Estados miembros, entre los que figuraba Alemania («los Estados miembros interesados»), una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo de una familia de biocidas compuesta de insecticidas a base de cebo contra las hormigas, los cuales contienen la sustancia activa 1R-trans-fenotrina («la familia de biocidas controvertida»). Irlanda actuó como Estado miembro responsable de la evaluación de la solicitud a que se hace referencia en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 («el Estado miembro de referencia»).
- (2) El 30 de junio de 2017, y con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Alemania presentó al grupo de coordinación sus objeciones, según las cuales la familia de biocidas controvertida no cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), de dicho Reglamento.
- (3) Alemania considera que los datos facilitados por el solicitante en relación con la eficacia y evaluados por el Estado miembro de referencia no son aceptables. Alemania cuestiona que la palatabilidad de los productos de cebo haya quedado suficientemente demostrada en los ensayos de laboratorio. Asimismo, cuestiona la validez del estudio de campo, dado que este no se llevó a cabo durante la primavera, así como la validez del análisis estadístico realizado por el solicitante. Por otra parte, Alemania no está de acuerdo con las decisiones adoptadas por el Estado miembro de referencia basándose en el asesoramiento de expertos, tal como se contempla en el punto 12 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) La secretaria del grupo de coordinación invitó a los Estados miembros interesados y al solicitante a presentar observaciones por escrito sobre la remisión. Alemania, Bélgica, Luxemburgo, los Países Bajos, el Reino Unido y el solicitante presentaron sus observaciones. La remisión también fue debatida en la reunión del grupo de coordinación del 26 de septiembre de 2017.
- (5) Dado que el grupo de coordinación no llegó a un acuerdo, el 16 de enero de 2018 el Estado miembro de referencia remitió las objeciones no resueltas a la Comisión con arreglo al artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Así, el Estado miembro de referencia hizo llegar a la Comisión una exposición pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y los motivos de su desacuerdo. También se remitió una copia de dicha exposición a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (6) El 16 de febrero de 2018, la Comisión solicitó un dictamen a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), conforme al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, acerca de una serie de cuestiones relativas a las objeciones no resueltas.
- (7) La Agencia adoptó su dictamen ⁽²⁾ el 18 de octubre de 2018.
- (8) Según la Agencia, la palatabilidad de los productos de cebo que abarca la familia de biocidas controvertida está suficientemente demostrada para el uso declarado.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 18 de octubre de 2018, sobre una solicitud de conformidad con el artículo 38 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 acerca de *Questions on unresolved objections during mutual recognition of a PT 18 biocidal product family containing 1R-trans phenothrin for use against ants* [Cuestiones sobre las objeciones no resueltas durante el reconocimiento mutuo de una familia de biocidas PT 18 que contienen 1R-trans-fenotrina destinados a su uso contra las hormigas] (ECHA/BPC/216/2018).

- (9) Además, la Agencia indica en su dictamen que el estudio de campo es válido, ya que de este se deduce una mayor reducción de la población de hormigas en los hormigueros tratados en comparación con los hormigueros de control. Por otra parte, la Agencia considera que el análisis estadístico de los resultados del estudio de campo realizado por el solicitante es aceptable. Teniendo en cuenta las orientaciones acordadas por la Unión ⁽³⁾ aplicables en el momento de la presentación de la solicitud, la Agencia concluye que la eficacia de la familia de biocidas controvertida para el uso declarado está suficientemente demostrada por los datos de campo proporcionados por el solicitante.
- (10) A la luz del dictamen de la Agencia, la familia de biocidas controvertida es suficientemente eficaz, tal como exige el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión se aplica a la familia de biocidas identificada mediante el número de referencia BC-LR019221-36 en el Registro de Biocidas.

Artículo 2

La familia de biocidas a que se refiere el artículo 1 cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de abril de 2019.

Por la Comisión
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)* [Notas técnicas orientativas sobre la evaluación de los productos (2012). Eficacia de las pruebas en relación con el tipo de producto 18, Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, y el tipo de producto 19, Repelentes y atrayentes (únicamente en lo relativo a los artrópodos)].
https://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg_efficacy_pt18-19_final_en.pdf/9c72241e-0eea-4f23-8e5f-f52d00a83382