

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/641 DE LA COMMISSION**du 17 avril 2019****relative aux conditions de l'autorisation d'une famille de produits biocides contenant de la (1R)-trans-phénothrine communiquées par l'Irlande conformément à l'article 36 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2019) 2837]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 20 août 2015, la société CSI-Europe (ci-après le «demandeur») a soumis une demande aux autorités compétentes de plusieurs États membres, dont l'Allemagne, (ci-après «les États membres concernés») pour la reconnaissance mutuelle, en parallèle, d'une famille de produits biocides d'appâts insecticides contre les fourmis contenant la substance active (1R)-trans-phénothrine (ci-après la «famille de produits en cause»). L'Irlande a agi comme État membre chargé de l'évaluation de la demande au sens de l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 (ci-après l'«État membre de référence»).
- (2) En application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Allemagne a communiqué, le 30 juin 2017, des objections au groupe de coordination et au demandeur, selon lesquelles la famille de produits en cause ne remplissait pas les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b) i), dudit règlement.
- (3) L'Allemagne considère que les données relatives à l'efficacité fournies par le demandeur et évaluées par l'État membre de référence ne sont pas acceptables. L'Allemagne s'interroge sur la question de savoir si la palatabilité des produits d'appâtage a été suffisamment démontrée lors des essais en laboratoire. Elle s'interroge aussi sur la validité de l'étude de terrain, dans la mesure où elle n'a pas été réalisée au printemps, ainsi que sur la validité de l'analyse statistique réalisée par le demandeur. En outre, l'Allemagne conteste les jugements exprimés par l'État membre de référence, fondés sur des avis d'experts, conformément à l'annexe VI, point 12, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) Le secrétariat du groupe de coordination a invité les États membres concernés et le demandeur à présenter des observations écrites sur cette communication. La Belgique, l'Allemagne, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et le demandeur ont transmis des observations. Les objections ont également été examinées lors de la réunion du groupe de coordination, le 26 septembre 2017.
- (5) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, l'État membre de référence a communiqué les objections non résolues à la Commission le 16 janvier 2018 en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. L'État membre de référence a, à cette occasion, fourni à la Commission une description détaillée des questions sur lesquelles les États membres n'ont pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Il a transmis une copie de cette description aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.
- (6) Le 16 février 2018, la Commission a demandé l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») en application de l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, sur une série de questions concernant les objections non résolues.
- (7) L'Agence a adopté son avis ⁽²⁾ le 18 octobre 2018.
- (8) Selon l'Agence, la palatabilité des produits d'appâtage appartenant à la famille de produits en cause a été suffisamment démontrée pour l'utilisation alléguée.

⁽¹⁾ JOL 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avis de l'ECHA du 18 octobre 2018 concernant une demande introduite conformément à l'article 38 du règlement (UE) n° 528/2012 portant sur les questions relatives aux objections non résolues durant une procédure de reconnaissance mutuelle d'une famille de produits biocides PT 18 contenant de la (1R)-trans-phénothrine en vue de leur utilisation contre les fourmis (ECHA/BPC/216/2018).

- (9) En outre, l'Agence indique dans son avis que l'étude de terrain est valable, dans la mesure où elle montre une réduction plus importante de la population de fourmis dans les fourmilières traitées que dans les fourmilières de contrôle. Par ailleurs, l'Agence considère que l'analyse statistique des résultats de l'étude de terrain réalisée par le demandeur est acceptable. Compte tenu des orientations convenues par l'Union ⁽³⁾, applicables au moment de la présentation de la demande, l'Agence conclut que l'efficacité de la famille de produits en cause pour l'usage allégué est suffisamment démontrée par les données fournies par le demandeur.
- (10) Compte tenu de l'avis de l'Agence, la famille de produits en cause est suffisamment efficace, comme l'exige l'article 19, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (11) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La présente décision s'applique à la famille de produits biocides inscrite sous le numéro de référence BC-LR019221-36 dans le registre des produits biocides.

Article 2

La famille de produits biocides visée à l'article 1^{er} remplit la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) n° 528/2012.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17 avril 2019.

Par la Commission

Jyrki KATAINEN

Vice-président

⁽³⁾ Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits (2012) — Efficacité des essais pour le type de produits 18 — insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes, et le type de produits 19 — répulsifs et appâts (concernant uniquement les arthropodes).
https://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg_efficacy_pt18-19_final_en.pdf/9c72241e-0eea-4f23-8e5f-f52d00a83382