

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1477 DELLA COMMISSIONE

del 2 ottobre 2018

relativa ai termini e alle condizioni delle autorizzazioni di biocidi contenenti etil butil acetilamino propionato comunicati dal Belgio a norma dell'articolo 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2018) 6291]

(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 16 dicembre 2014, la società Merck KGaA («il richiedente») ha presentato all'autorità competente del Belgio («lo Stato membro di riferimento») una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo di due insettifughi applicati sugli esseri umani contro le zanzare e le zecche contenenti il principio attivo etil butil acetilamino propionato sotto forma di spray e di aerosol rispettivamente («i prodotti in causa»), conformemente all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Contestualmente il richiedente ha presentato domande di riconoscimento reciproco dei prodotti in causa in vari Stati membri, tra cui il Regno Unito, conformemente all'articolo 34, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (2) A norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 14 febbraio 2017 il Regno Unito ha comunicato delle obiezioni al gruppo di coordinamento e al richiedente, segnalando che i prodotti in causa non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento.
- (3) Il Regno Unito ritiene che la valutazione delle domande non sia stata correttamente eseguita dallo Stato membro di riferimento, poiché vi è una discrepanza fra la dose di applicazione impiegata negli studi sull'efficacia e la dose di applicazione impiegata nella valutazione dell'esposizione, che è inferiore («la discrepanza»).
- (4) Il segretariato del gruppo di coordinamento ha invitato gli altri Stati membri interessati e il richiedente a presentare osservazioni scritte in merito alla comunicazione. La Danimarca, la Germania, la Lettonia e il richiedente hanno presentato osservazioni. La comunicazione è stata anche oggetto di discussione in occasione delle riunioni del gruppo di coordinamento del 14 marzo e del 10 maggio 2017.
- (5) Poiché non è stato raggiunto alcun accordo all'interno del gruppo di coordinamento, il 18 luglio 2017 lo Stato membro di riferimento ha comunicato alla Commissione l'obiezione irrisolta a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. 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) Lo Stato membro di riferimento, l'Austria, la Bulgaria, Cipro, l'Estonia, la Finlandia, la Lettonia, la Lituania, Malta, i Paesi Bassi, la Repubblica ceca, la Spagna e la Svezia hanno autorizzato il pertinente prodotto in causa nel periodo che va dal 16 maggio 2017 al 6 marzo 2018, a norma dell'articolo 34, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) Il 7 settembre 2017 la Commissione ha chiesto il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»), a norma dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 su una serie di questioni concernenti la discrepanza.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

