

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1305 DE LA COMISIÓN****de 26 de septiembre de 2018****relativa a los términos y las condiciones de autorización de una familia de biocidas que contiene deltametrina remitidos por Suecia de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2018) 5503]***(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de agosto de 2013, la empresa Bayer CropScience Deutschland GmbH («solicitante») presentó una solicitud a Alemania («Estado miembro interesado») para el reconocimiento mutuo de una familia de biocidas insecticida que contiene la sustancia activa deltametrina («familia de biocidas cuestionada»). También se presentaron a otros Estados miembros solicitudes de reconocimiento mutuo de la familia de biocidas cuestionada. La autoridad competente de Suecia actuó como el Estado miembro responsable de la evaluación de la solicitud al que se hace referencia en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 («Estado miembro de referencia»).
- (2) Con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Alemania remitió una objeción al grupo de coordinación el 23 de febrero de 2017, indicando que la familia de biocidas cuestionada no cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.
- (3) Alemania considera que la determinación de la cantidad de la sustancia activa en la familia de biocidas cuestionada realizada por el Estado miembro de referencia, e indicada en el proyecto de resumen de las características del producto establecidas con arreglo al artículo 22, apartado 2, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, no es correcta. Alemania alega que excluir las impurezas de la sustancia activa cuando se indica la composición cuantitativa en términos del constituyente principal de la sustancia no se ajusta a la definición de una sustancia activa establecida en el artículo 3, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento, que a su vez hace referencia a la definición de sustancia establecida en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. Dado que la definición de sustancia establecida en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) 1907/2006 hace referencia a un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, la composición cuantitativa no debe, según la objeción remitida por Alemania, hacer referencia únicamente al contenido de la sustancia activa sin impurezas.
- (4) La secretaria del grupo de coordinación invitó a los demás Estados miembros y al solicitante a presentar observaciones por escrito sobre la remisión. Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Hungría, Noruega, Reino Unido, el Estado miembro interesado, el Estado miembro de referencia y el solicitante presentaron sus observaciones. La remisión fue también debatida en las reuniones del grupo de coordinación de 14 de marzo de 2017 y de 10 de mayo de 2017.
- (5) Dado que el grupo de coordinación no llegó a un acuerdo, el 18 de mayo de 2017 el Estado miembro de referencia remitió la objeción no resuelta a la Comisión con arreglo al artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En ella se facilitó a la Comisión una descripción pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y los motivos de su desacuerdo. Se remitió una copia de esta exposición a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (6) El Estado miembro de referencia, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chequia, Dinamarca, Eslovenia, Finlandia, Francia, Letonia, Luxemburgo, Noruega y Suiza autorizaron la familia de biocidas cuestionada durante el periodo comprendido entre el 29 de junio de 2017 y el 19 de diciembre de 2017, de conformidad con el artículo 34, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (7) Con arreglo a la definición establecida en el artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una «sustancia activa» es toda sustancia que ejerza una acción sobre o contra organismos nocivos. Con arreglo al artículo 3, apartado 2, de dicho Reglamento, la definición del artículo 3, apartado 1 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 debe aplicarse para el término «sustancia». Según dicha definición, una sustancia también incluye los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que produzca el proceso. La evaluación de riesgos y la evaluación de la eficacia llevadas a cabo para la aprobación de deltametrina como sustancia activa de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 tomaban como base la sustancia activa incluyendo sus impurezas, y la aprobación por sí misma establece un grado mínimo de pureza que debe ser cumplido por cualquier fuente de esa sustancia activa.
- (8) Por lo tanto, una referencia al contenido de la sustancia activa en la familia de biocidas cuestionada no debe estar relacionada con la concentración del constituyente principal de la sustancia activa por sí sola, sin impurezas.
- (9) El 30 de abril de 2018, la Comisión brindó al solicitante la oportunidad de presentar observaciones por escrito con arreglo al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión tomó en consideración las observaciones proporcionadas por el solicitante.
- (10) 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 SE-0017809-0000, en el Registro de Biocidas.

#### *Artículo 2*

El porcentaje mínimo y máximo para la concentración de la sustancia activa en la familia de biocidas a la que se hace referencia en el artículo 1, como se indica en el artículo 22, apartado 2, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se expresará considerando la sustancia activa como fue aprobada, que incluye el constituyente principal de la sustancia activa y cualquier aditivo o impureza.

De acuerdo con los términos y las condiciones del apartado 1, la familia de biocidas mencionada en el artículo 1 cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

#### *Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de septiembre de 2018.

*Por la Comisión*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Miembro de la Comisión*