

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/1305 VAN DE COMMISSIE

van 26 september 2018

betreffende de voorwaarden van de toelating voor een deltamethrin bevattende biocidefamilie die overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad door Zweden is doorverwezen

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 5503)***(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 29 augustus 2013 heeft de onderneming Bayer CropScience Deutschland GmbH („de aanvrager”) bij Duitsland („de betrokken lidstaat”) een aanvraag ingediend voor de wederzijdse erkenning van een als insecticide gebruikte biocidefamilie die de werkzame stof deltamethrin bevat („de omstreden productfamilie”). Aanvragen voor wederzijdse erkenning van de omstreden productfamilie zijn ook in een aantal andere lidstaten ingediend. De bevoegde autoriteit van Zweden trad op als lidstaat die verantwoordelijk is voor de beoordeling van de aanvraag als bedoeld in artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 („de referentielidstaat”).
- (2) Overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft Duitsland op 23 februari 2017 aan de coördinatiegroep een bezwaar meegedeeld en aangegeven dat de omstreden productfamilie niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, onder c), van die verordening.
- (3) Volgens Duitsland is de bepaling van de hoeveelheid werkzame stof in de omstreden productfamilie door de referentielidstaat, zoals vermeld in de ontwerpssamenvatting van de productkenmerken die is opgesteld overeenkomstig artikel 22, lid 2, onder e), van Verordening (EU) nr. 528/2012, niet correct. Duitsland stelt dat de uitsluiting van de onzuiverheden van de werkzame stof bij de uitdrukking van de kwantitatieve samenstelling in termen van het voornaamste bestanddeel van die stof, niet strookt met de definitie van werkzame stof in artikel 3, lid 1, onder c), van die verordening, die op zijn beurt verwijst naar de definitie van het begrip stof in artikel 3, punt 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾. Aangezien in de definitie van het begrip stof in artikel 3, punt 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 sprake is van een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé, mag de kwantitatieve samenstelling volgens het door Duitsland geopperde bezwaar niet alleen de inhoud van de werkzame stof zonder onzuiverheden betreffen.
- (4) Het secretariaat van de coördinatiegroep heeft de andere lidstaten en de aanvrager uitgenodigd schriftelijke opmerkingen in te dienen over de doorverwijzing. België, Denemarken, de betrokken lidstaat, Frankrijk, Hongarije, Noorwegen, Oostenrijk, het Verenigd Koninkrijk, de referentielidstaat en de aanvrager hebben opmerkingen ingediend. De doorverwijzing is ook besproken tijdens de vergaderingen van de coördinatiegroep van 14 maart 2017 en 10 mei 2017.
- (5) Aangezien in de coördinatiegroep geen overeenstemming kon worden bereikt, heeft de referentielidstaat het bezwaar waarover geen overeenstemming is bereikt overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 op 18 mei 2017 doorverwezen naar de Commissie. Hij deed haar een gedetailleerde verklaring toekomen van de punten waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Een kopie van die verklaring werd doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.
- (6) De referentielidstaat, België, Bulgarije, Denemarken, Finland, Frankrijk, Kroatië, Letland, Luxemburg, Noorwegen, Slovenië, Tsjechië en Zwitserland hebben de omstreden productfamilie in de periode van 29 juni 2017 tot en met 19 december 2017 op grond van artikel 34, lid 7, van Verordening (EU) nr. 528/2012 toegelaten.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (7) Volgens de definitie in artikel 3, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is een werkzame stof een stof met een werking op of tegen schadelijke organismen. Overeenkomstig artikel 3, lid 2, van die verordening geldt de definitie in artikel 3, punt 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor de term „stof”. Volgens die definitie omvat een stof ook alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé. De risicobeoordeling en de beoordeling van de werkzaamheid die zijn verricht voor de goedkeuring van deltamethrin als werkzame stof overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EU) nr. 528/2012 waren gebaseerd op de werkzame stof met inbegrip van onzuiverheden, en in de goedkeuring zelf wordt een minimale zuiverheidsgraad vastgesteld waaraan elke bron van die werkzame stof moet voldoen.
- (8) Een verwijzing naar het gehalte van de werkzame stof in de omstreden productfamilie dient dus geen verband te houden met de concentratie van het hoofdbestanddeel van de werkzame stof als zodanig, zonder onzuiverheden.
- (9) Op 30 april 2018 heeft de Commissie de aanvrager overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in de gelegenheid gesteld schriftelijke opmerkingen kenbaar te maken. De Commissie heeft met de opmerkingen van de aanvrager rekening gehouden.
- (10) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Dit besluit is van toepassing op de biocidefamilie die in het biocidenregister onder het nummer SE-0017809-0000 is vermeld.

Artikel 2

Het minimum- en maximumpercentage voor de concentratie van de werkzame stof in de in artikel 1 bedoelde biocidefamilie, als bedoeld in artikel 22, lid 2, onder e), van Verordening (EU) nr. 528/2012, wordt uitgedrukt door inaanmerkingneming van de werkzame stof zoals die is goedgekeurd, en die het hoofdbestanddeel van de werkzame stof en eventuele additieven of onzuiverheden bevat.

Onder de in lid 1 vastgestelde voorwaarden voldoet de in artikel 1 bedoelde biocidefamilie aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 26 september 2018.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie
