

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1305 A COMISIEI****din 26 septembrie 2018****privind termenele și condițiile autorizăției unei familii de produse biocide care conțin deltametrin, transmise de Suedia în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2018) 5503]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 29 august 2013, societatea Bayer CropScience Deutschland GmbH (denumită în continuare „solicitantul”) a depus o cerere adresată Germaniei (denumită în continuare „statul membru vizat”) pentru recunoașterea reciprocă a unei familii de produse biocide insecticide care conțin substanța activă deltametrin (denumită în continuare „familia de produse contestată”). Au fost depuse cereri de recunoaștere reciprocă a familiei de produse contestate și în alte state membre. Autoritatea competentă din Suedia a acționat în calitate de stat membru responsabil cu evaluarea cererii menționate la articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 (denumit în continuare „stat membru de referință”).
- (2) În conformitate cu articolul 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la 23 februarie 2017, Germania a comunicat grupului de coordonare o obiecție, indicând faptul că familia de produse contestată nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (c) din respectivul regulament.
- (3) Germania consideră că determinarea cantității de substanță activă din familia de produse contestată, realizată de statul membru de referință și indicată în proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului elaborat în conformitate cu articolul 22 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, nu este corectă. Germania susține că excluderea impurităților substanței active pentru a exprima compoziția cantitativă în ceea ce privește principalul constituent al respectivei substanțe nu este conformă cu definiția unei substanțe active prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (c) din regulamentul respectiv, care, la rândul său, face trimitere la definiția unei substanțe prevăzută la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>. Întrucât definiția unei substanțe prevăzută la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se referă la un element chimic și la compușii săi în stare naturală sau obținuți prin orice proces de fabricație, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității sale și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, compoziția cantitativă, potrivit obiecției comunicate de Germania, nu ar trebui să se refere doar la conținutul substanței active fără impurități.
- (4) Secretariatul grupului de coordonare a invitat celelalte state membre și solicitantul să prezinte observații scrise cu privire la această comunicare. Austria, Belgia, Danemarca, Franța, statul membru în cauză, Ungaria, Norvegia, statul membru de referință, Regatul Unit și solicitantul au prezentat observații. Comunicarea respectivă a fost discutată, de asemenea, în cadrul reuniunilor grupului de coordonare în 14 martie 2017 și în 10 mai 2017.
- (5) Întrucât nu s-a ajuns la un acord în cadrul grupului de coordonare, statul membru de referință a comunicat Comisiei, la 18 mai 2017, obiecțiile nesoluționate, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisiei i s-a pus la dispoziție o descriere detaliată a chestiunilor în legătură cu care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele acestui dezacord. O copie a informării respective a fost transmisă statelor membre vizate și solicitantului.
- (6) Statul membru de referință, Belgia, Bulgaria, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Letonia, Luxemburg, Norvegia, Slovenia și Elveția au autorizat familia de produse contestată în perioada cuprinsă între 29 iunie 2017 și 19 decembrie 2017, în conformitate cu articolul 34 alineatul (7) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (7) Potrivit definiției prevăzute la articolul 3 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o substanță activă înseamnă o substanță care exercită o acțiune asupra organismelor dăunătoare. În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din respectivul regulament, termenului „substanță” trebuie să i se aplice definiția de la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Potrivit respectivei definiții, o substanță include orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității sale și orice impuritate care derivă din procesul utilizat. Evaluarea riscurilor și evaluarea eficacității realizate pentru aprobarea deltametrinului ca substanță activă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 s-au bazat pe substanța activă împreună cu impuritățile sale, iar aprobarea în sine stabilește un grad minim de puritate pe care trebuie să-l respecte oricare dintre sursele respectivei substanțe active.
- (8) Prin urmare, trimiterea la conținutul substanței active din familia de produse contestată nu ar trebui să fie legată de concentrația principalului constituent al substanței active ca atare, fără impurități.
- (9) La 30 aprilie 2018, Comisia a acordat solicitantului posibilitatea de a furniza comentarii scrise în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia a ținut cont de observațiile prezentate de solicitant.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

Prezenta decizie se aplică familiei de produse biocide identificate prin numărul de referință SE-0017809-0000 în registrul produselor biocide.

#### *Articolul 2*

Procentajul minim și maxim pentru concentrația de substanță activă din familia de produse biocide menționată la articolul 1, astfel cum se menționează la articolul 22 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sunt exprimate având în vedere substanța activă în forma în care a fost aprobată, care include constituentul principal al substanței active și orice aditivi sau impurități.

În conformitate cu termenele și condițiile stabilite la alineatul (1), familia de produse biocide menționată la articolul 1 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

#### *Articolul 3*

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 26 septembrie 2018.

*Pentru Comisie*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membru al Comisiei*