IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/1305

z dne 26. septembra 2018

o določilih in pogojih za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov, ki vsebujejo deltametrin, ki jih je predložila Švedska v skladu s členom 36 Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 5503)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Bayer CropScience Deutschland GmbH (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 29. avgusta 2013 vložila vlogo pri Nemčiji (v nadaljnjem besedilu: zadevna država članica) za medsebojno priznavanje družine insekticidnih biocidnih proizvodov, ki vsebujejo aktivno snov deltametrin (v nadaljnjem besedilu: sporna družina proizvodov). Vloge za medsebojno priznavanje sporne družine proizvodov so bile predložene tudi več drugim državam članicam. Pristojni organ Švedske je deloval kot država članica, pristojna za oceno vloge, iz člena 34(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 (v nadaljnjem besedilu: referenčna država članica).

(2) V skladu s členom 35(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Nemčija koordinacijski skupini 23. februarja 2017 predložila ugovor, pri čemer je navedla, da sporna družina proizvodov ne izpolnjuje pogojev iz člena 19(1)(c) navedene uredbe.

(3) Nemčija meni, da določitev količine aktivne snovi v sporni družini proizvodov, ki jo je opravila referenčna država članica in je navedena v osnutku povzetka značilnosti proizvoda v skladu s členom 22(2)(e) Uredbe (EU) št. 528/2012, ni pravilna. Nemčija trdi, da je izključitev nečistot aktivne snovi, kadar se izraža količinska sestava glavne sestavine navedene snovi, neskladna z opredelitvijo aktivne snovi iz člena 3(1)(c) navedene uredbe, ki pa se sklicuje na opredelitev snovi iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Ker se opredelitev snovi iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 nanaša na kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim postopkom, vključno z vsemi dodatki, potrebnimi za ohranitev njene obstojnosti, in vsemi nečistotami, ki nastanejo pri uporabljenem postopku, se količinska sestava, v skladu z ugovorom Nemčije, ne bi smela nanašati samo na vsebnost aktivne snovi brez nečistoč.

(4) Sekretariat koordinacijske skupine je druge države članice in vlagatelja pozval k predložitvi pisnih pripomb na sporno točko. Pripombe so predložili Avstrija, Belgija, Danska, Francija, zadevna država članica, Madžarska, Norveška, referenčna država članica, Združeno kraljestvo in vlagatelj. O sporni točki se je razpravljalo tudi na sestankih koordinacijske skupine 14. marca 2017 in 10. maja 2017.

(5) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor, je referenčna država članica Komisiji 18. maja 2017 predložila nerešeni ugovor v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. S tem dopisom je Komisiji predložila podroben opis zadev, o katerih države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Kopija navedenega opisa je bila posredovana zadevnim državam članicam in vlagatelju.

(6) Referenčna država članica, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Češka, Danska, Finska, Francija, Latvija, Luksemburg, Norveška, Slovenija in Švica so v obdobju od 29. junija 2017 do 19. decembra 2017 izdale dovoljenje za sporno družino proizvodov v skladu s členom 34(7) Uredbe (EU) št. 528/2012.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

(7) V skladu z opredelitvijo iz člena 3(1)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012 aktivna snov pomeni snov, ki deluje na škodljive organizme ali proti njim. V skladu s členom 3(2) navedene uredbe se za izraz „snov“ uporablja opredelitev iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006. V skladu z navedeno opredelitvijo vključuje snov tudi vse dodatke, potrebne za ohranitev njene obstojnosti, in vse nečistote, ki nastanejo pri uporabljenem postopku. Ocena tveganja in ocena učinkovitosti, izvedeni za odobritev deltametrina kot aktivne snovi v skladu s členom 4 Uredbe (EU) št. 528/2012, sta temeljili na aktivni snovi, vključno z njenimi nečistotami, sama odobritev pa določa minimalno stopnjo čistosti, ki jo je treba upoštevati pri vsakem viru navedene aktivne snovi.

(8) Zato se sklicevanje na vsebnost aktivne snovi v sporni družini proizvodov ne bi smelo nanašati na koncentracijo glavne sestavine aktivne snovi v samostojni obliki brez nečistot.

(9) Komisija je 30. aprila 2018 vlagatelju zagotovila možnost, da predloži pisne pripombe v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija je upoštevala pripombe, ki jih je predložil vlagatelj.

(10) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Ta sklep se uporablja za družino biocidnih proizvodov, opredeljeno z zadevno številko SE-0017809-0000 v registru biocidnih proizvodov.

Člen 2

Najnižji in najvišji odstotek za koncentracijo aktivne snovi v družini biocidnih proizvodov iz člena 1, kakor je navedeno v členu 22(2)(e) Uredbe (EU) št. 528/2012, se izrazi z upoštevanjem aktivne snovi, kot je bila odobrena, kar vključuje glavno sestavino aktivne snovi in vse dodatke ali nečistote.

Pod določili in pogoji iz odstavka 1 družina biocidnih proizvodov iz člena 1 izpolnjuje pogoje iz člena 19(1)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 26. septembra 2018

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije