

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2018/1305**2020/EØS/33/52**

av 26. september 2018

om vilkårene for godkjenning av en biocidproduktfamilie som inneholder deltametrin, forelagt av Sverige i samsvar med artikkel 36 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012*[meddelt under nummer K(2018) 5503](*)*

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 36 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Selskapet Bayer CropScience Deutschland GmbH («søkeren») innga 29. august 2013 en søknad til Tyskland («den berørte medlemsstat») om gjensidig anerkjennelse av en biocidproduktfamilie som inneholder det aktive stoffet deltametrin («den omstridte produktfamilien»). Søknader om gjensidig anerkjennelse av den omstridte produktfamilien ble også framlagt for flere andre medlemsstater. Vedkommende myndighet i Sverige fungerte som medlemsstaten med ansvar for vurdering av søknaden nevnt i artikkel 34 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 («rapporterende medlemsstat»).
- 2) I henhold til artikkel 35 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 forela Tyskland 23. februar 2017 en innvending for samordningsgruppen, og oppga at den omstridte produktfamilien ikke oppfylte vilkårene fastsatt i forordningens artikkel 19 nr. 1 bokstav c).
- 3) Tyskland anser at bestemmelsen av mengden aktivt stoff i den omstridte produktfamilien som er foretatt av den rapporterende medlemsstaten, og som angis i utkastet til sammendrag av produktets egenskaper i henhold til artikkel 22 nr. 2 bokstav e) i forordning (EU) nr. 528/2012, ikke er korrekt. Tyskland hevder at det å utelate det aktive stoffets urenheter ved angivelse av den kvantitative sammensetningen av stoffets hovedbestanddel ikke er forenlig med definisjonen av et aktivt stoff i artikkel 3 nr. 1 bokstav c) i nevnte forordning, som igjen viser til definisjonen av et stoff i artikkel 3 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽²⁾. Ettersom definisjonen av et stoff i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1907/2006 viser til et grunnstoff og dets forbindelser i naturlig tilstand eller framkommet gjennom en produksjonsprosess, herunder alle tilsetningsstoffer som er nødvendige for å bevare stoffets stabilitet, og urenheter som stammer fra produksjonsprosessen, bør den kvantitative sammensetningen ifølge Tysklands innvending vise ikke bare til innholdet av det aktive stoffet uten urenheter.
- 4) Sekretariatet for samordningsgruppen oppfordret de andre medlemsstatene og søkeren til å framlegge skriftlige merknader til innvendingene. Belgia, den berørte medlemsstat, Danmark, Det forente kongerike, Frankrike, Norge, rapporterende medlemsstat, Ungarn og Østerrike framla merknader. Henvisningen ble drøftet også i samordningsgruppens møter 14. mars 2017 og 10. mai 2017.
- 5) Ettersom det ikke ble oppnådd noen enighet i samordningsgruppen, henviste rapporterende medlemsstat 18. mai 2017 den uløste innvendingen til Kommisjonen i henhold til artikkel 36 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. Den ga Kommisjonen en detaljert redegjørelse om de punktene som medlemsstatene ikke hadde klart å komme til enighet om, og årsakene til deres uenighet. En kopi av denne redegjørelsen ble sendt til de berørte medlemsstatene og til søkeren.
- 6) Belgia, Bulgaria, Danmark, Finland, Frankrike, Kroatia, Latvia, Luxembourg, Norge, rapporterende medlemsstat, Slovenia, Sveits og Den tsjekkiske republikk godkjente i tidsrommet 29. juni 2017 til 19. desember 2017 den omstridte produktfamilien i henhold til artikkel 34 nr. 7 i forordning (EU) nr. 528/2012.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 244 av 28.9.2018, s. 109, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 68/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

- 7) I henhold til definisjonen i artikkel 3 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 528/2012 er et aktivt stoff et stoff eller en mikroorganisme som har en virkning på eller mot skadelige organismer. I henhold til artikkel 3 nr. 2 i nevnte forordning får definisjonen fastsatt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse på begrepet «stoff». I henhold til nevnte definisjon omfatter et stoff også ethvert tilsetningsstoff som er nødvendig for å bevare stoffets stabilitet, samt enhver urenheter som følger av prosessen som benyttes. Risikovurderingen og vurderingen av virkning som ble foretatt med henblikk på godkjenning av deltametrin som et aktivt stoff i samsvar med artikkel 4 i forordning (EU) nr. 528/2012, bygger på det aktive stoffet inkludert dets urenheter, og det er i selve godkjenningen fastsatt en minste renhetsgrad som skal overholdes av enhver kilde til det aktive stoffet.
- 8) En henvisning til innholdet av det aktive stoffet i den omstridte produktfamilien bør derfor ikke gjelde konsentrasjonen av det aktive stoffets hovedbestanddel alene uten urenheter.
- 9) Kommisjonen ga 30. april 2018 søkeren anledning til å framlegge skriftlige merknader i samsvar med artikkel 36 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012. Kommisjonen tok hensyn til søkerens merknader.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Denne beslutning får anvendelse på biocidproduktfamilien med følgende nummer i registeret over biocidprodukter: SE-0017809-0000.

Artikkel 2

Laveste og høyeste prosentdel av konsentrasjonen av det aktive stoffet i biocidproduktfamilien omhandlet i artikkel 1, i henhold til artikkel 22 nr. 2 bokstav e) i forordning (EU) nr. 528/2012, skal angis idet det tas hensyn til det aktive stoffet slik det ble godkjent, hvilket omfatter det aktive stoffets hovedbestanddel og eventuelle tilsetningsstoffer eller urenheter.

I henhold til vilkårene fastsatt i nr. 1 oppfyller biocidproduktfamilien nevnt i artikkel 1 vilkårene i artikkel 19 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikkel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 26. september 2018.

For Kommisjonen
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem av Kommisjonen