PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1305

ze dne 26. září 2018

o podmínkách povolení kategorie biocidních přípravků obsahujících deltamethrin předložených Švédskem v souladu s článkem 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2018) 5503)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 29. srpna 2013 společnost Bayer CropScience Deutschland GmbH (dále jen „žadatel“) podala Německu (dále jen „dotyčný členský stát“) žádost o vzájemné uznání kategorie insekticidních biocidních přípravků obsahujících účinnou látku deltamethrin (dále jen „sporná kategorie přípravků“). Žádosti o vzájemné uznání sporné kategorie přípravků byly podány i několika dalším členským státům. Roli členského státu odpovědného za hodnocení žádosti, jak je uvedeno v čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, plnil příslušný orgán Švédska (dále jen „referenční členský stát“).

(2) Na základě čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 předložilo Německo dne 23. února 2017 koordinační skupině námitku, ve které uvedlo, že sporná kategorie přípravků nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení.

(3) Německo se domnívá, že množství účinné látky ve sporné kategorii přípravků, které určil referenční členský stát a které bylo uvedeno v návrhu souhrnu vlastností přípravku vytvořeném podle čl. 22 odst. 2 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012, není přesné. Německo tvrdí, že vyloučení nečistot účinné látky při uvádění kvantitativního složení, pokud jde o hlavní složku dané látky, neodpovídá definici účinné látky, jak ji stanoví čl. 3 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení a která vychází z definice látky stanovené v čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([2]). Vzhledem k tomu, že podle definice uvedené v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 se látkou rozumí chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, by podle námitky vznesené Německem kvantitativní složení nemělo odkazovat pouze na obsah účinné látky bez nečistot.

(4) Sekretariát koordinační skupiny vyzval ostatní členské státy a žadatele, aby k předložené námitce podali písemné připomínky. Připomínky podalo Rakousko, Belgie, Dánsko, Francie, dotyčný členský stát, Maďarsko, Norsko, referenční členský stát, Spojené království a žadatel. O předložené námitce se také diskutovalo na zasedáních koordinační skupiny dne 14. března 2017 a dne 10. května 2017.

(5) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, předložil referenční členský stát dne 18. května 2017 nevyřešenou námitku Komisi podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Komisi poskytl podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Kopie tohoto vyjádření byla zaslána dotyčným členským státům a žadateli.

(6) Referenční členský stát, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Lotyšsko, Lucembursko, Norsko, Slovinsko a Švýcarsko povolily spornou kategorii přípravků v období od 29. června 2017 do 19. prosince 2017 podle čl. 34 odst. 7 nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

(7) Podle definice stanovené v čl. 3 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 se účinnou látkou rozumí látka, která působí na škodlivé organismy nebo proti škodlivým organismům. Podle čl. 3 odst. 2 uvedeného nařízení se u termínu „látka“ použije definice stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006. V souladu s uvedenou definicí jsou součástí látky také všechny přídatné látky nutné k uchování její stability a všechny nečistoty vznikající v použitém procesu. Posouzení rizik a účinnosti provedené za účelem schválení deltamethrinu jako účinné látky v souladu s článkem 4 nařízení (EU) č. 528/2012 bylo provedeno na účinné látce včetně jejích nečistot a schválení samotné stanoví minimální stupeň čistoty, který má dodržovat každý zdroj uvedené účinné látky.

(8) Odkaz na obsah účinné látky ve sporné kategorii přípravků by se proto neměl vztahovat ke koncentraci hlavní složky samotné účinné látky bez nečistot.

(9) Dne 30. dubna 2018 poskytla Komise žadateli možnost podat písemné připomínky v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Komise připomínky poskytnuté žadatelem vzala v potaz.

(10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Toto rozhodnutí se vztahuje na kategorii biocidních přípravků označenou v registru biocidních přípravků číslem SE-0017809-0000.

Článek 2

Minimální a maximální procentuální podíl pro koncentraci účinné látky v kategorii biocidních přípravků uvedené v článku 1, jak stanoví čl. 22 odst. 2 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012, se vyjádří na základě účinné látky, jak byla schválena, což zahrnuje hlavní složku účinné látky a všechny přídatné látky nebo nečistoty.

Za podmínek stanovených v odstavci 1 splňuje kategorie biocidních přípravků uvedená v článku 1 podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 26. září 2018.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise