DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/1305 DER KOMMISSION

vom 26. September 2018

über die Bedingungen der Zulassung einer Deltamethrin enthaltenden Biozidproduktfamilie, mit denen Schweden gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates die Kommission befasst hat

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 5503)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Unternehmen Bayer CropScience Deutschland GmbH (im Folgenden der „Antragsteller“) hat am 29. August 2013 einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung einer als Insektizid verwendeten Biozidproduktfamilie mit dem Wirkstoff Deltamethrin (im Folgenden die „strittige Produktfamilie“) an Deutschland (im Folgenden der „betroffene Mitgliedstaat“) gestellt. Auch in einer Reihe anderer Mitgliedstaaten wurden Anträge auf gegenseitige Anerkennung der strittigen Produktfamilie gestellt. Die zuständige Behörde Schwedens fungierte als Mitgliedstaat, der gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Bewertung des Antrags zuständig ist (im Folgenden der „Referenzmitgliedstaat“).

(2) Deutschland hat der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 23. Februar 2017 einen Einwand übermittelt, demzufolge die strittige Produktfamilie nicht die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe c der genannten Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

(3) Deutschland ist der Auffassung, dass die Bestimmung der Menge des Wirkstoffs in der strittigen Produktfamilie durch den Referenzmitgliedstaat, wie sie im Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts gemäß Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angegeben ist, nicht korrekt ist. Deutschland macht geltend, dass der Ausschluss der Verunreinigungen des Wirkstoffs bei der Angabe der quantitativen Zusammensetzung in Bezug auf den Hauptbestandteil dieses Stoffes nicht mit der Definition des Begriffs „Wirkstoff“ in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c der genannten Verordnung übereinstimme, die wiederum auf die Definition des Begriffs „Stoff“ in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) Bezug nimmt. Da sich die Definition des Begriffs „Stoff“ in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auf ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, bezieht, sollte sich die quantitative Zusammensetzung dem Einwand Deutschlands zufolge nicht nur auf den Gehalt des Wirkstoffs ohne Verunreinigungen beziehen.

(4) Das Sekretariat der Koordinierungsgruppe forderte die anderen Mitgliedstaaten und den Antragsteller auf, sich schriftlich zu dem Einwand zu äußern. Es gingen Stellungnahmen von Belgien, Dänemark, Frankreich, Norwegen, Österreich, Ungarn, dem Vereinigten Königreich, dem betroffenen Mitgliedstaat, dem Referenzmitgliedstaat und vom Antragsteller ein. Der Einwand wurde ebenfalls auf den Sitzungen der Koordinierungsgruppe vom 14. März 2017 und vom 10. Mai 2017 erörtert.

(5) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt werden konnte, befasste der Referenzmitgliedstaat gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 18. Mai 2017 die Kommission mit dem ungelösten Einwand. Er übermittelte ihr gleichzeitig eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die keine Einigung unter den Mitgliedstaaten erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Eine Kopie dieser Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(6) Der Referenzmitgliedstaat, Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Kroatien, Lettland, Luxemburg, Norwegen, Slowenien, die Schweiz und die Tschechische Republik haben die strittige Produktfamilie in der Zeit zwischen dem 29. Juni 2017 und dem 19. Dezember 2017 gemäß Artikel 34 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

(7) Gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bezeichnet der Begriff „Wirkstoff" einen Stoff, der eine Wirkung auf oder gegen Schadorganismen entfaltet. Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der genannten Verordnung gilt für den Begriff „Stoff" die Definition in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Gemäß dieser Definition kann ein Stoff auch zur Wahrung seiner Stabilität notwendige Zusatzstoffe und durch das angewandte Verfahren bedingte Verunreinigungen umfassen. Die im Rahmen der Genehmigung von Deltamethrin als Wirkstoff gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 durchgeführten Bewertungen des Risikos und der Wirksamkeit basierten auf dem Wirkstoff einschließlich seiner Verunreinigungen, und in der Genehmigung selbst ist ein Mindestreinheitsgrad festgelegt, den jede Quelle dieses Wirkstoffs erfüllen muss.

(8) Daher sollte sich der Verweis auf den Gehalt des Wirkstoffs in der strittigen Produktfamilie nicht lediglich auf die Konzentration des Hauptbestandteils des Wirkstoffs ohne Verunreinigungen beziehen.

(9) Am 30. April 2018 räumte die Kommission dem Antragsteller die Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Die Kommission hat die Stellungnahme des Antragstellers berücksichtigt.

(10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Dieser Beschluss gilt für die Biozidproduktfamilie, die im Register für Biozidprodukte als SE-0017809-0000 ausgewiesen ist.

Artikel 2

Der in Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannte Mindest- und Höchstprozentsatz für die Konzentration des Wirkstoffs in der in Artikel 1 genannten Biozidproduktfamilie wird anhand des Wirkstoffs in seiner genehmigten Form ausgedrückt, einschließlich des Hauptbestandteils des Wirkstoffs sowie etwaiger Zusatzstoffe oder Verunreinigungen.

Unter den Bedingungen des Absatzes 1 erfüllt die in Artikel 1 genannte Biozidproduktfamilie die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Voraussetzungen.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 26. September 2018

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission