PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/1305

od 26. rujna 2018.

o uvjetima odobrenja skupine biocidnih proizvoda koji sadržavaju deltametrin koje je uputila Švedska u skladu s člankom 36. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 5503)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) Društvo Bayer CropScience Deutschland GmbH („podnositelj zahtjeva") 29. kolovoza 2013. podnijelo je zahtjev Njemačkoj („predmetna država članica") za međusobno priznavanje skupine insekticidnih biocidnih proizvoda koji sadržavaju aktivnu tvar deltametrin („sporna skupina proizvoda"). Zahtjeve za međusobno priznavanje sporne skupine proizvoda primilo je i nekoliko drugih država članica. Nadležno tijelo Švedske nastupalo je u svojstvu države članice nadležne za ocjenjivanje zahtjeva iz članka 34. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 („referentna država članica").

(2) U skladu s člankom 35. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Njemačka je uputila prigovor koordinacijskoj skupini 23. veljače 2017. s tvrdnjom da sporna skupina proizvoda ne ispunjava uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (c) te uredbe.

(3) Njemačka smatra da količina aktivne tvari u spornoj skupini proizvoda koju je utvrdila referentna država članica i koja je navedena u nacrtu sažetka svojstava proizvoda utvrđenih u skladu s člankom 22. stavkom 2. točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012 nije točna. Njemačka tvrdi da isključivanje nečistoća aktivne tvari pri izražavanju kvantitativnog sastava u pogledu osnovnog sastojka te tvari nije u skladu s definicijom aktivne tvari iz članka 3. stavka 1. točke (c) te uredbe, u kojem se pak upućuje na definiciju tvari iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]). Budući da se u definiciji tvari iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 navodi kemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobiveni proizvodnim postupkom, uključujući i dodatke (aditive) koji su nužni za održavanje stabilnosti te nečistoće koje proizlaze iz primijenjenog postupka, prema primjedbi koju je uputila Njemačka pri izražavanju kvantitativnog sastava ne bi se smio uzimati u obzir samo sadržaj aktivne tvari bez nečistoća.

(4) Tajništvo koordinacijske skupine pozvalo je ostale države članice i podnositelja zahtjeva da dostave pismene primjedbe u pogledu upućenog prigovora. Primjedbe su dostavili Austrija, Belgija, Danska, Francuska, predmetna država članica, Mađarska, Norveška, referentna država članica, Ujedinjena Kraljevina i podnositelj zahtjeva. O upućenom prigovoru raspravljalo se i na sastancima koordinacijske skupine održanima 14. ožujka 2017. i 10. svibnja 2017.

(5) Budući da nije postignut dogovor u okviru koordinacijske skupine, referentna država članica 18. svibnja 2017. uputila je neriješeni prigovor Komisiji u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Pritom je dostavila Komisiji detaljnu izjavu o pitanjima oko kojih se države članice nisu mogle dogovoriti i razlozima njihova neslaganja. Jedan primjerak te izjave proslijeđen je predmetnim državama članicama te podnositelju zahtjeva.

(6) Referentna država članica, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Češka, Danska, Finska, Francuska, Latvija, Luksemburg, Norveška, Slovenija i Švicarska odobrile su spornu skupinu proizvoda u razdoblju od 29. lipnja 2017. do 19. prosinca 2017. u skladu s člankom 34. stavkom 7. Uredbe (EU) br. 528/2012.

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

([2]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

(7) U skladu s definicijom iz članka 3. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012 aktivna tvar znači tvar koja djeluje na štetne organizme ili protiv njih. U skladu s člankom 3. stavkom 2. te uredbe pojam „tvar” definira se u skladu s člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. U skladu s tom definicijom tvar sadržava i dodatke (aditive) koji su nužni za održavanje stabilnosti te nečistoće koje proizlaze iz primijenjenog postupka. Procjena rizika i ocjena učinkovitosti provedene radi odobrenja deltametrina kao aktivne tvari u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 temeljile su se na aktivnoj tvari zajedno s njezinim nečistoćama, a u samom odobrenju te tvari utvrđena je minimalna razina čistoće koju moraju zadovoljiti svi izvori aktivne tvari.

(8) Stoga se navođenje sadržaja aktivne tvari u spornoj skupini proizvoda ne bi smjelo odnositi samo na koncentraciju osnovnog sastojka aktivne tvari bez nečistoća.

(9) Komisija je 30. travnja 2018. omogućila podnositelju zahtjeva da dostavi pismene primjedbe u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Komisija je uzela u obzir primjedbe koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

(10) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ova se Odluka primjenjuje na skupinu biocidnih proizvoda s identifikacijskim brojem SE-0017809-0000 u registru biocidnih proizvoda.

Članak 2.

Pri izražavanju najvećeg i najmanjeg postotka koncentracije aktivne tvari u skupini biocidnih proizvoda iz članka 1., kako je utvrđeno u članku 22. stavku 2. točki (e) Uredbe (EU) br. 528/2012, uzima se u obzir aktivna tvar onako kako je odobrena, uključujući osnovni sastojak aktivne tvari i sve dodatke ili nečistoće.

U skladu s uvjetima utvrđenima u stavku 1. skupina biocidnih proizvoda iz članka 1. ispunjava uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. rujna 2018.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije