

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/1305**z dnia 26 września 2018 r.****w sprawie warunków pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych zawierających deltametrynę, skierowanych przez Szwecję zgodnie z art. 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 5503)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 sierpnia 2013 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience Deutschland GmbH („wnioskodawca”) złożyło wniosek do Niemiec („zainteresowane państwo członkowskie”) o wzajemne uznanie rodziny produktów biobójczych – środków owadobójczych zawierających substancję czynną deltametrynę („kwestionowana rodzina produktów”). Wnioski o wzajemne uznanie kwestionowanej rodziny produktów przedłożono również kilku innym państwom członkowskim. Właściwy organ Szwecji pełnił funkcję państwa członkowskiego odpowiedzialnego za ocenę wniosku, o którym mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, („referencyjne państwo członkowskie”).
- (2) Zgodnie z art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 23 lutego 2017 r. Niemcy skierowały sprzeciw do grupy koordynacyjnej, twierdząc, że kwestionowana rodzina produktów nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. c) wspomnianego rozporządzenia.
- (3) Niemcy uważają, że oznaczenie ilości substancji czynnej w kwestionowanej rodzinie produktów dokonane przez referencyjne państwo członkowskie i wskazane w projekcie charakterystyki produktu biobójczego sporządzonym na podstawie art. 22 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, nie jest prawidłowe. Niemcy twierdzą, że wyłączenie zanieczyszczeń substancji czynnej przy wyrażaniu składu ilościowego w odniesieniu do głównego składnika tej substancji jest niespójne z definicją substancji czynnej określoną w art. 3 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia, które z kolei odsyła do definicji substancji określonej w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾. Ponieważ definicja substancji w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 odnosi się do pierwiastka chemicznego lub jego związków w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, skład ilościowy nie powinien, jak twierdzą Niemcy w swoim sprzeciwie, odnosić się wyłącznie do substancji czynnej bez zanieczyszczeń.
- (4) Sekretariat grupy koordynacyjnej poprosił pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o przedstawienie uwag na piśmie na temat tych kwestii. Austria, Belgia, Dania, Francja, państwo członkowskie, którego to dotyczy, Węgry, Norwegia, referencyjne państwo członkowskie, Zjednoczone Królestwo oraz wnioskodawca przedstawili swoje uwagi. Sprzeciw ten był omawiany także na posiedzeniach grupy koordynacyjnej w dniach 14 marca 2017 r. i 10 maja 2017 r.
- (5) Ponieważ nie osiągnięto porozumienia w grupie koordynacyjnej, w dniu 18 maja 2017 r. referencyjne państwo członkowskie skierowało nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Przedłożyło przy tym Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Kopię tego zestawienia przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (6) Referencyjne państwo członkowskie, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Republika Czeska, Dania, Finlandia, Francja, Łotwa, Luksemburg, Norwegia, Słowenia i Szwajcaria wydały pozwolenie dla kwestionowanej rodziny produktów w okresie od dnia 29 czerwca 2017 r. do dnia 19 grudnia 2017 r. na podstawie art. 34 ust. 7 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (7) Zgodnie z definicją określoną w art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 „substancja czynna” oznacza substancję działającą na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim. Na podstawie art. 3 ust. 2 tego rozporządzenia do terminu „substancja” zastosowanie ma definicja zawarta w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Zgodnie z tą definicją substancja obejmuje również wszelkie dodatki wymagane do zachowania jej trwałości oraz wszelkie zanieczyszczenia powstałe w wyniku zastosowanego procesu. Ocena ryzyka i ocena skuteczności przeprowadzone w celu zatwierdzenia deltametryny jako substancji czynnej zgodnie z art. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dotyczyły substancji czynnej włącznie z jej zanieczyszczeniami, a zatwierdzenie jako takie określa minimalny stopień czystości, który musi być zachowany przez wszystkie źródła tej substancji czynnej.
- (8) W związku z tym odniesienie do zawartości substancji czynnej w kwestionowanej rodzinie produktów nie powinno dotyczyć stężenia samego głównego składnika substancji czynnej bez zanieczyszczeń.
- (9) W dniu 30 kwietnia 2018 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie uwag na piśmie zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Komisja wzięła pod uwagę uwagi przekazane przez wnioskodawcę.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejsza decyzja ma zastosowanie do rodziny produktów biobójczych oznaczonej numerem SE-0017809-0000 w rejestrze produktów biobójczych.

Artykuł 2

Minimalną i maksymalną zawartość procentową substancji czynnej w rodzinie produktów biobójczych wymienionej w art. 1, o których mowa w art. 22 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wyraża się, uwzględniając substancję czynną w formie, w jakiej została zatwierdzona, która obejmuje główny składnik substancji czynnej i wszelkie dodatki lub zanieczyszczenia.

Zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1 rodzina produktów biobójczych, o której mowa w art. 1, spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji