

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1305 DELLA COMMISSIONE**del 26 settembre 2018****relativa ai termini e alle condizioni di autorizzazione di una famiglia di biocidi contenenti deltametrina comunicati dalla Svezia a norma dell'articolo 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2018) 5503]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 agosto 2013 la società Bayer CropScience Deutschland GmbH («il richiedente») ha presentato alla Germania («lo Stato membro interessato») una domanda di riconoscimento reciproco di una famiglia di biocidi insetticidi contenenti il principio attivo deltametrina («la famiglia di prodotti in causa»). Domande di riconoscimento reciproco della famiglia di prodotti in causa sono state presentate anche a un certo numero di altri Stati membri. L'autorità competente svedese ha svolto il ruolo di Stato membro responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 («lo Stato membro di riferimento»).
- (2) A norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 23 febbraio 2017 la Germania ha comunicato un'obiezione al gruppo di coordinamento, dichiarando che la famiglia di prodotti in causa non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento.
- (3) La Germania ritiene che la determinazione della quantità di principio attivo nella famiglia di prodotti in causa eseguita dallo Stato membro di riferimento e indicata nel progetto di sommario delle caratteristiche del prodotto, stabilita a norma dell'articolo 22, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012, non sia corretta. La Germania sostiene che escludere le impurezze del principio attivo quando si esprime la composizione quantitativa in termini del principale costituente della sostanza è incoerente rispetto alla definizione di principio attivo di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), di detto regolamento, il quale a sua volta fa riferimento alla definizione di sostanza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Poiché la definizione di sostanza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 si riferisce a un elemento chimico e ai suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, la composizione quantitativa non dovrebbe, secondo l'obiezione comunicata dalla Germania, fare riferimento solo al contenuto del principio attivo senza impurezze.
- (4) Il segretariato del gruppo di coordinamento ha invitato gli altri Stati membri e il richiedente a presentare osservazioni scritte in merito alla comunicazione. L'Austria, il Belgio, la Danimarca, la Francia, lo Stato membro interessato, la Norvegia, il Regno Unito, lo Stato membro di riferimento, l'Ungheria e il richiedente hanno presentato le loro osservazioni. La comunicazione è stata anche oggetto di discussione in occasione delle riunioni del gruppo di coordinamento del 14 marzo e del 10 maggio 2017.
- (5) Poiché non è stato raggiunto alcun accordo all'interno del gruppo di coordinamento, il 18 maggio 2017 lo Stato membro di riferimento ha comunicato alla Commissione l'obiezione irrisolta a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Ha contestualmente fornito alla Commissione una descrizione dettagliata delle questioni su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (6) Lo Stato membro di riferimento, il Belgio, la Bulgaria, la Croazia, la Danimarca, la Finlandia, la Francia, la Lettonia, il Lussemburgo, la Norvegia, la Repubblica ceca, la Slovenia e la Svizzera hanno autorizzato la famiglia di prodotti in causa nel periodo che va dal 29 giugno 2017 al 19 dicembre 2017, a norma dell'articolo 34, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (7) Conformemente alla definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012, un principio attivo è una sostanza che agisce su o contro gli organismi nocivi. A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, di detto regolamento la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applica per il termine «sostanza». Secondo tale definizione, una sostanza comprende anche gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato. La valutazione del rischio e la valutazione dell'efficacia effettuate per l'approvazione della deltametrina come principio attivo conformemente all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 528/2012 si basavano sul principio attivo comprese le impurezze e l'approvazione stessa specifica il grado minimo di purezza che deve essere rispettato da qualsiasi fonte di tale principio attivo.
- (8) Pertanto il riferimento al contenuto del principio attivo nella famiglia di prodotti in causa non dovrebbe essere correlato alla concentrazione del costituente principale del solo principio attivo senza impurezze.
- (9) Il 30 aprile 2018 la Commissione ha dato al richiedente la facoltà di presentare osservazioni scritte conformemente all'articolo 36, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012. La Commissione ha preso in considerazione le osservazioni del richiedente.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La presente decisione si applica alla famiglia di biocidi identificata con il numero di riferimento SE-0017809-0000 nel registro per i biocidi.

Articolo 2

A norma dell'articolo 22, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012, la percentuale minima e massima per la concentrazione del principio attivo nella famiglia di biocidi di cui all'articolo 1 si esprime considerando il principio attivo così com'è stato approvato, vale a dire compresi il costituente principale del principio attivo e gli additivi o le impurezze.

Secondo i termini e le condizioni di cui al paragrafo 1, la famiglia di biocidi di cui all'articolo 1 soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 settembre 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione
