2024/1305

13.5.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1305 НА КОМИСИЯТА

от 8 май 2024 година

относно нерешените възражения съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на условията за подновяване на разрешение за биоцида Elector

(нотифицирано под номер C(2024) 2969)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 28 февруари 2018 г. дружеството Elanco Animal Health Inc („заявителят“) подаде до компетентните органи на Австрия, Белгия, Германия, Дания, Испания, Италия, Нидерландия, Полша, Португалия, Словакия, Унгария, Финландия, Франция, Чехия, Швейцария и Швеция заявление за подновяване на разрешение, предоставено чрез взаимно признаване в съответствие с член 3 от Делегиран регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията ([2]), на биоцида Elector („биоцида“). Биоцидът е инсектицид от продуктов тип 18 в съответствие с приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012, предназначен за употреба от професионални потребители за борба с червен кокоши кърлеж („кокошинка“), конска муха и сапроксилен бръмбар Phryganophilus ruficollis, и съдържа като активно вещество спинозад. Референтната държава членка, която отговаря за оценката на заявлението съгласно посоченото в член 2, параграф 1, буква а) и член 3, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) № 492/2014, е Чехия.

(2) На 25 ноември 2019 г., Германия, Нидерландия, Франция, и Швейцария и Франция отнесоха възражения до координационната група в съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 492/2014, като посочиха, че биоцидът не отговаря на условията за разрешаване, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточка iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) Германия, Франция и Швейцария считат, че по отношение на спинозад и неговите метаболити, спинозин и N-деметилиран спинозин D, не е целесъобразно за целите на оценката на риска за околната среда във връзка с биоцида да се използват прецизираните стойности на Предполагаемата недействаща концентрация (PNEC) в почвите („прецизираните стойности“), тъй като не съществува договореност прецизираните стойности да се използват при извършването на оценка на риска във връзка с биоциди и те са в по-малка степен консервативни от стойностите, използвани в доклада за оценка („непрецизираните стойности“), изготвен с оглед на одобряването на посоченото активно вещество ([3]) в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012. Германия изтъква, че използването на непрецизираните стойности би породило неприемлив риск за почвения компонент вследствие употребата на биоцида.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията от 7 март 2014 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за подновяване на разрешения за биоциди, които са предмет на взаимно признаване (ОВ L 139, 14.5.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/492/oj.

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/d5e82c73-7e5f-fe1b-42b7-5cefd4f02b30

(4) Освен това, според Германия и Нидерландия, в биоцида присъства коформулант (Antifoam B), съдържащ октаметилциклотетрасилоксан (CAS 556-67-2). Тъй като веществото октаметилциклотетрасилоксан е включено от Агенцията в списъка на кандидат-веществата, пораждащи сериозно безпокойство ([4]), за разрешаване съгласно член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([5]) и като се има предвид че става въпрос за устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество и много устойчиво и много биоакумулиращо (vPvB) вещество съгласно критериите, определени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, Германия и Нидерландия считат, че Antifoam B отговаря на определението за рисково вещество, установено в член 3, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕС) № 528/2012, и поради това следва да се извърши оценка на риска в съответствие с точка 14 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) Чехия е на мнение, че непрецизираните стойности са нереалистични и че е възможно използването на прецизираните стойности за целите на извършването на оценка на риска за околната среда във връзка с биоцида. Използването на прецизираните стойности би довело до заключението, че употребата на биоцида е безопасна за почвения компонент. Чехия посочва, че не съществуват хармонизирани насоки относно начина на прецизиране на стойностите на PNEC и че според Насоките на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) относно Регламента за биоцидите ([6]) „ако използването на оценки на експозицията по подразбиране не води до заключение относно безопасната употреба, е възможно да се направи прецизирана оценка, например чрез включване на по-конкретна информация за изпусканията и подобрени данни за свойствата на веществото“.

(6) Според Чехия Antifoam B не следва да се счита за рисково вещество съгласно определението в член 3, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като съставката му октаметилциклотетрасилоксан присъства в биоцида в много ниска концентрация (0,0025—0,015 тегловни процента (w/w)) и не е идентифицирана като PBT и vPvB от Агенцията към момента на подаване на заявлението за подновяване на разрешението за биоцида.

(7) Тъй като в координационната група не беше постигнато споразумение, на 27 януари 2023 г. Чехия отнесе нерешените възражения до Комисията в съответствие с член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и предостави на Комисията подробно изложение на въпроса, по който държавите членки не успяха да постигнат съгласие, и на причините за разногласието. Изложението беше изпратено на заинтересованите държави членки и на заявителя.

(8) На 2 август 2023 г. Комисията поиска от Агенцията становище в съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 във връзка с първия спорен въпрос. От Агенцията беше поискано да определи стойностите на PNEC в почвите за спинозад, спинозин и N-деметилиран спинозин D, които следва да бъдат използвани за извършването на оценка на риска във връзка с биоцида, както и дали биоцидът отговаря на условието, определено в член 19, параграф 1, буква б), подточка iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012 по отношение на рисковете за почвения компонент.

(9) Комитетът по биоцидите към Агенцията прие становището си на 23 ноември 2023 г. ([7]).

(10) Според Агенцията, въз основа на екотоксикологичните данни, представени в доклада за оценка за целите на одобряването спинозад и новите екотоксикологични изследвания, предоставени от заявителя, за извършването на оценка на риска във връзка с биоцида могат да бъдат използвани следните стойности на PNEC в почвите: 25,9 µg/kg ww за спинозад; 10,77 µg/kg ww за спинозин; и 5,77 µg/kg ww за N-деметилиран спинозин D. Въз основа на тези стойности на PNEC не беше установен неприемлив риск за почвите от използването на биоцида, поради което Агенцията стигна до заключението че биоцидът изпълнява условията по член 19, параграф 1, буква б), подоточка iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012 по отношение на рисковете за почвения компонент. Комисията е съгласна със заключенията на Агенцията.

([4]) Списък с кандидат-веществата, пораждащи сериозно безпокойство, които изискват разрешение — ECHA (europa.eu)

([5]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1 , ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) Ръководство на Европейската агенция по химикали относно Регламента за биоцидите, том IV „Околна среда — анализ и оценка“ (части Б + В), версия 2.0, октомври 2017 г.

([7]) Становище на Комитета по биоцидите от 23 ноември 2023 г. относно нерешени възражения по време на процедурата за взаимно признаване на биоцид PT 18 за борба с червен кокоши кърлеж („кокошинка“), конска муха и сапроксилен брумбар Phryganophilus ruficollis (ECHA/BPC/404/2023).

(11) Във връзка с втория спорен въпрос, относно наличието в в много ниски концентрации на вещество в биоцида, идентифицирано като PBT/vPvB, Комисията счита, че от съображения за съгласуваност с подхода, следван от Агенцията при извършването на оценката на техническата равностойност на активните вещества по отношение на PBT и/или vPvB свойствата на примесите съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 и подхода, по който се определя дали съставките, примесите и добавките са релевантни за оценката за класифициране като PBT/vPvB съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 и Регламент (ЕС) № 1272/2008на Европейския парламент и на Съвета ([8]), следва да се прилага същата пределна концентрация от 0,1 тегловни процента (w/w) с цел да се определи дали вещество, определено като притежаващо PBT и/или vPvB свойства в съответствие с приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 и в приложение I към Регламент (ЕО) N1272/2008, и съдържащо се в даден биоцид, е рисково вещество. Поради това вещество, определено като притежаващо PBT и/или vPvB свойства и съдържащо се в биоцид, следва да се счита за рисково вещество, ако концентрацията му в биоцида е по-висока или равна на 0,1 тегловни процента (w/w).

(12) Концентрацията на октаметилциклотетрасилоксан в биоцида е под 0,1 тегловни процента (w/w) и поради това биоцидът не следва да се счита за съдържащ рисково вещество за целите на оценката на биоцида в съответствие с точка 14 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012. Следователно наличието на октаметилциклотетрасилоксан в биоцида не означава че биоцидът оказва неприемливо въздействие върху околната среда по смисъла на член 19, параграф 1, буква б), подточка iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(13) На 8 март 2023 г. Комисията даде възможност на заявителя да представи писмени бележки в съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявителят представи бележки, които Комисията впоследствие взе предвид.

(14) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Биоцидът Elector, обозначен в Регистъра за биоциди с номер на досието BC-QS037919-98, отговаря на условието за разрешаване, определено в член 19, параграф 1, буква б), подточка iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 8 май 2024 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

([8]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).