Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/1305

13.5.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/1305

ze dne 8. května 2024

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek pro obnovení povolení biocidního přípravku Elector v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2024) 2969)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 28. února 2018 předložila společnost Elanco Animal Health Inc (dále jen „žadatel“) příslušným orgánům Rakouska, Belgie, Česka, Dánska, Finska, Francie, Německa, Maďarska, Itálie, Nizozemska, Polska, Portugalska, Slovenska, Španělska, Švédska a Švýcarska žádost o obnovení povolení biocidního přípravku Elector (dále jen „přípravek“) uděleného na základě vzájemného uznání v souladu s článkem 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014 ([2]). Jedná se o insekticid náležející k typu přípravku 18 v souladu s přílohou V nařízení (EU) č. 528/2012, který je určen k použití profesionálními uživateli proti čmelíku kuřímu, bodalce stájové a broukům z čeledi potemníkovití a který obsahuje jako účinnou látku spinosad. Referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti podle čl. 2 odst. 1 písm. a) a čl. 3 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014 je Česko.

(2) Na základě čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014 předložily dne 25. listopadu 2019 Francie, Německo, Nizozemsko a Švýcarsko koordinační skupině námitky, v nichž uvedly, že daný přípravek nesplňuje podmínky pro povolení stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iv) nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Francie, Německo a Švýcarsko uvádějí, že pro hodnocení rizik přípravku pro životní prostředí není vhodné používat zpřesněné hodnoty odhadu koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), pro spinosad a jeho metabolity spinosyn a N-demethylovaný spinosyn D v půdě (dále jen „zpřesněné hodnoty“), neboť tyto zpřesněné hodnoty nebyly schváleny pro použití při hodnocení rizik biocidních přípravků a jsou méně konzervativní než hodnoty použité ve zprávě o posouzení (dále jen „nezpřesněné hodnoty“), která byla vypracována pro účely schválení uvedené účinné látky ([3]) podle nařízení (EU) č. 528/2012. Německo uvedlo, že použití nezpřesněných hodnot by vedlo k nepřijatelnému riziku pro půdní prostředí vyplývajícímu z používání daného přípravku.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014 ze dne 7. března 2014, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o pravidla pro obnovení povolení biocidních přípravků, která podléhají vzájemnému uznávání (Úř. věst. L 139, 14.5.2014, s. 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) Podle Německa a Nizozemska se také v přípravku vyskytuje formulační přísada (Antifoam B) obsahující oktamethylcyklotetrasiloxan (CAS 556-67-2). Jelikož agentura zařadila oktamethylcyklotetrasiloxan na seznam látek pro případné povolení jako látky vzbuzující mimořádné obavy ([4]) podle článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([5]), neboť se jedná o perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) a vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) látku v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, Německo a Nizozemsko se domnívají, že Antifoam B odpovídá definici látky vzbuzující obavy podle čl. 3 odst. 1 písm. f) nařízení (EU) č. 528/2012, a že hodnocení rizik by proto mělo být provedeno v souladu s bodem 14 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012.

(5) Česko se domnívá, že nezpřesněné hodnoty nejsou realistické a že k hodnocení rizik přípravku pro životní prostředí je možné použít zpřesněné hodnoty. Použití zpřesněných hodnot by vedlo k závěru, že používání daného přípravku je pro půdní prostředí bezpečné. Česko upozorňuje, že neexistují harmonizované pokyny týkající se způsobu zpřesnění hodnot PNEC a že podle pokynů k nařízení o biocidních přípravcích ([6]) vypracovaných Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“) „pokud použití standardních odhadů expozice nevede k závěru o bezpečném použití, je možné provést zpřesněné posouzení, například se zohledněním přesnějších informací o uvolňování a podrobnějších údajů o vlastnostech látky“.

(6) Česko se domnívá, že Antifoam B by neměl být považován za látku vzbuzující obavy podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. f) nařízení (EU) č. 528/2012, neboť jeho složka oktamethylcyklotetrasiloxan se v přípravku nachází ve velmi nízké koncentraci (0,0025–0,015 % hmot.) a v době předložení žádosti o obnovení povolení přípravku ji agentura neidentifikovala jako látku PBT a vPvB.

(7) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, Česko dne 27. ledna 2023 předložilo nevyřešené námitky Komisi podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a poskytlo jí podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Toto vyjádření bylo zasláno dotčeným členským státům a žadateli.

(8) Dne 2. srpna 2023 Komise v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 požádala agenturu o stanovisko k prvnímu spornému bodu. Agentura byla požádána o určení hodnot PNEC v půdě pro spinosad, spinosyn a N-demethylovaný spinosyn D, které mají být použity při hodnocení rizik přípravku, a o stanovení, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iv) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o rizika pro půdní prostředí.

(9) Výbor pro biocidní přípravky agentury přijal stanovisko dne 23. listopadu 2023 ([7]).

(10) Agentura určila, že na základě ekotoxikologických údajů uvedených ve zprávě o posouzení týkající se schválení spinosadu a nových ekotoxikologických studií předložených žadatelem lze pro hodnocení rizik přípravku použít tyto hodnoty PNEC pro půdu: 25,9 µg/kg mokré hmotnosti pro spinosad, 10,77 µg/kg mokré hmotnosti pro spinosyn a 5,77 µg/kg mokré hmotnosti pro N-demethylovaný spinosyn D. Na základě těchto hodnot PNEC nebylo identifikováno nepřijatelné riziko pro půdu vyplývající z používání přípravku, a agentura proto dospěla k závěru, že přípravek splňuje podmínky čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o rizika pro půdní prostředí. Komise se závěry agentury souhlasí.

([4]) Candidate List of substances of very high concern for Authorisation – ECHA (europa.eu)

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) Evropská agentura pro chemické látky, Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích, svazek IV Životní prostředí – posuzování a hodnocení (části B+C), verze 2.0, říjen 2017.

([7]) Opinion of the Biocidal Products Committee of 23 November 2023 on unresolved objections during the mutual recognition procedure of a PT 18 biocidal product against poultry red mite, stable fly and darkling beetle (ECHA/BPC/404/2023).

(11) Pokud jde o druhý sporný bod týkající se přítomnosti velmi nízké koncentrace látky identifikované jako PBT/vPvB v přípravku, má Komise za to, že z důvodů soudržnosti s přístupem uplatňovaným agenturou pro účely posouzení technické rovnocennosti účinných látek ohledně vlastností PBT a/nebo vPvB u nečistot podle nařízení (EU) č. 528/2012 a s přístupem používaným pro určení, zda jsou složky, nečistoty a přídatné látky relevantní pro posouzení PBT/vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([8]), by se měl pro určení toho, zda látka identifikovaná v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 a v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látka s vlastnostmi PBT a/nebo vPvB a obsažená v biocidním přípravku je látkou vzbuzující obavy, použít stejný koncentrační limit 0,1 % (hmot.). Látka identifikovaná jako látka s vlastnostmi PBT a/nebo vPvB a obsažená v biocidním přípravku by proto měla být považována za látku vzbuzující obavy, je-li její koncentrace v přípravku rovna 0,1 % (hmot.) nebo vyšší.

(12) Koncentrace oktamethylcyklotetrasiloxanu v přípravku je nižší než 0,1 % (hmot.), a proto by přípravek neměl být považován za přípravek obsahující látku vzbuzující obavy pro účely hodnocení přípravku v souladu s bodem 14 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012. Z toho vyplývá, že přítomnost oktamethylcyklotetrasiloxanu v přípravku neznamená, že přípravek má nepřijatelné účinky na životní prostředí ve smyslu čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv) nařízení (EU) č. 528/2012.

(13) Dne 8. března 2023 poskytla Komise žadateli možnost podat písemné připomínky v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Žadatel předložil připomínky, jež Komise následně vzala v úvahu.

(14) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Biocidní přípravek Elector označený v registru biocidních přípravků číslem BC-QS037919-98 splňuje podmínky pro povolení stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iv) nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 8. května 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).