2024/1305

13.5.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/1305

af 8. maj 2024

om de udestående indsigelser vedrørende betingelserne for fornyelse af en godkendelse af det biocidholdige produkt Elector i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2024) 2969)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 28. februar 2018 indgav virksomheden Elanco Animal Health Inc (»ansøgeren«) en ansøgning til de kompetente myndigheder i Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Italien, Nederlandene, Polen, Portugal, Schweiz, Slovakiet, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig om fornyelse af en godkendelse af det biocidholdige produkt Elector (»produktet«), meddelt ved gensidig anerkendelse i henhold til artikel 3 i Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 492/2014 ([2]). Produktet er et insekticid af produkttype 18, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012, som er bestemt til anvendelse af professionelle brugere mod rød kyllingemide, stikflue og skyggebille, og indeholder spinosad som aktivstof. Tjekkiet er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 2, stk. 1, litra a), og artikel 3, stk. 1, i delegeret forordning (EU) nr. 492/2014.

(2) Den 25. november 2019 forelagde Frankrig, Nederlandene, Schweiz og Tyskland koordinationsgruppen indsigelser i henhold til artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 492/2014 og anførte, at produktet ikke opfylder betingelserne for godkendelse i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iv), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Frankrig, Schweiz og Tyskland mener ikke, at det er hensigtsmæssigt at anvende PNEC-værdierne (PNEC = Predicted No Effect Concentration) for jord for spinosad og dets metabolitter, spinosyn og N-demethyleret spinosyn D (»de raffinerede værdier«) til miljørisikovurderingen af produktet, da det ikke er aftalt at anvende de raffinerede værdier i risikovurderingen af biocidholdige produkter, og da de er mindre konservative end de værdier, der er anvendt i vurderingsrapporten (»de uraffinerede værdier«), der er udarbejdet med henblik på godkendelse af det pågældende aktivstof ([3]) i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012. Tyskland påpeger, at anvendelsen af de uraffinerede værdier ville medføre en uacceptabel risiko for jord som følge af anvendelsen af produktet.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 492/2014 af 7. marts 2014 om udbygning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår regler for fornyelse af godkendelser af biocidholdige produkter, der er omfattet af gensidig anerkendelse (EUT L 139 af 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) Ifølge Nederlandene og Tyskland er der desuden et hjælpestof (Antifoam B), der indeholder octamethylcyclotetrasiloxan (CAS 556-67-2), til stede i produktet. Da octamethylcyclotetrasiloxan af agenturet er opført på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer med henblik på godkendelse ([4]) i henhold til artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([5]), da det er et persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) og et meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) stof i henhold til kriterierne i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, mener Nederlandene og Tyskland, at Antifoam B opfylder definitionen af et problematisk stof i artikel 3, stk. 1, litra f), i forordning (EU) nr. 528/2012, og at der derfor bør foretages en risikovurdering i overensstemmelse med punkt 14 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) Tjekkiet er af den opfattelse, at de uraffinerede værdier er urealistiske, og at det er muligt at anvende de raffinerede værdier til miljørisikovurderingen af produktet. Anvendelsen af de raffinerede værdier ville føre til den konklusion, at anvendelsen af produktet er sikker for jordbunden. Tjekkiet påpeger, at der ikke findes nogen harmoniseret vejledning i, hvordan PNEC-værdier kan raffineres, og at det ifølge Det Europæiske Kemikalieagenturs (»agenturets«) vejledning om forordningen om biocidholdige produkter ([6]) gælder, at »hvis anvendelsen af standardestimater for eksponering ikke fører til en konklusion om sikker anvendelse, er det muligt at foretage en mere raffineret vurdering, f.eks. ved at medtage mere specifikke oplysninger om frigivelse og forbedrede data om stoffets egenskaber«.

(6) Tjekkiet mener, at Antifoam B ikke bør betragtes som et problematisk stof som defineret i artikel 3, stk. 1, litra f), i forordning (EU) nr. 528/2012, da dets bestanddel octamethylcyclotetrasiloxan forekommer i produktet i en meget lav koncentration (0,0025-0,015 % (w/w)), og det ikke blev identificeret som PBT og vPvB af agenturet på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af produktet.

(7) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, forelagde Tjekkiet den 27. januar 2023 de udestående indsigelser for Kommissionen i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og gav Kommissionen en detaljeret redegørelse for det punkt, som medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

(8) Den 2. august 2023 anmodede Kommissionen agenturet om en udtalelse i overensstemmelse med artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedrørende det første stridspunkt. Agenturet blev anmodet om at bestemme værdierne for PNECjord-spinosad, PNECjord-spinosyn og PNECjord-N-demethyleret spinosyn D, der skal anvendes ved risikovurderingen af produktet, og hvorvidt produktet opfylder betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iv), i forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår risiciene for jordbunden.

(9) Den 23. november 2023 vedtog agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter sin udtalelse ([7]).

(10) På grundlag af de økotoksikologiske data, der er fremlagt i vurderingsrapporten med henblik på godkendelse af spinosad, og de nye økotoksikologiske undersøgelser, som ansøgeren har fremlagt, kan følgende værdier for PNECjord ifølge agenturet anvendes til risikovurderingen af produktet: 25,9 µg/kg ww for spinosad, 10,77 µg/kg ww for spinosyn og 5,77 µg/kg ww for N-demethyleret spinosyn D. På grundlag af disse PNEC-værdier blev der ikke konstateret nogen uacceptabel risiko for jorden ved anvendelsen af produktet, og agenturet konkluderede derfor, at produktet opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iv), i forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår risiciene for jordbunden. Kommissionen er enig i agenturets konklusioner.

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

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) European Chemicals Agency Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume IV Environment - Assessment and Evaluation (Parts B + C),Version 2.0, October 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) Hvad angår det andet stridspunkt, nemlig vedrørende forekomst i produktet i meget lav koncentration af et stof, der er identificeret som PBT/vPvB, mener Kommissionen af hensyn til sammenhængen med den tilgang, der anvendes af agenturet ved vurdering af teknisk ækvivalens af aktivstoffer med hensyn til urenheders PBT- og/eller vPvB-egenskaber i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012, og tilgangen med hensyn til at fastslå, om bestanddele, urenheder og tilsætningsstoffer er relevante for PBT/vPvB-vurderingen i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([8]), at der bør anvendes samme koncentrationsgrænse på 0,1 vægtprocent til at fastslå, om et stof, der er identificeret som et stof med PBT- eller vPvB-egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006 og bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, og som er indeholdt i et biocidholdigt produkt, er et problematisk stof. Et stof, der er identificeret som et stof med PBT- eller vPvB-egenskaber, og som er indeholdt i et biocidholdigt produkt, bør derfor betragtes som et problematisk stof, hvis koncentrationen af det er højere end eller lig med 0,1 vægtprocent i produktet.

(12) Koncentrationen af octamethylcyclotetrasiloxan i produktet er under 0,1 % (w/w), og produktet bør derfor ikke anses for at indeholde et problematisk stof ved vurderingen af produktet i overensstemmelse med punkt 14 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012. Det følger heraf, at forekomsten af octamethylcyclotetrasiloxan i produktet ikke indebærer, at det biocidholdige produkt har uacceptable virkninger på miljøet som omhandlet i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iv), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(13) Den 8. marts 2023 gav Kommissionen ansøgeren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger, jf. artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgeren fremsatte bemærkninger, som Kommissionen efterfølgende tog hensyn til.

(14) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det biocidholdige produkt Elector, der er identificeret ved sagsnummer BC-QS037919-98 i registret over biocidholdige produkter, opfylder betingelsen for godkendelse som fastsat i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iv), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. maj 2024.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).