Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1305

13.5.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/1305 DER KOMMISSION

vom 8. Mai 2024

in Bezug auf die ungelösten Einwände hinsichtlich der Bedingungen für die Verlängerung einer Zulassung für das Biozidprodukt Elector gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 2969)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 28. Februar 2018 stellte das Unternehmen Elanco Animal Health Inc (im Folgenden „Antragsteller“) bei den zuständigen Behörden Belgiens, Dänemarks, Deutschlands, Finnlands, Frankreichs, Italiens, der Niederlande, Österreichs, Polens, Portugals, Schwedens, der Schweiz, der Slowakei, Spaniens, Tschechiens und Ungarns gemäß Artikel 3 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 492/2014 der Kommission ([2]) einen Antrag auf Verlängerung einer im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilten Zulassung des Biozidprodukts Elector (im Folgenden „Produkt“). Das Produkt ist ein Insektizid der Produktart 18 gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, das zur Verwendung durch berufsmäßige Verwender gegen Rote Vogelmilben, Gemeine Stechfliegen und Schwarzkäfer bestimmt ist und Spinosad als Wirkstoff enthält. Tschechien ist der Referenzmitgliedstaat, der für die Bewertung des Antrags gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 3 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 492/2014 zuständig ist.

(2) Am 25. November 2019 übermittelten Deutschland, Frankreich, die Niederlande und die Schweiz der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 492/2014 Einwände, denen zufolge das Produkt die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt.

(3) Deutschland, Frankreich und die Schweiz sind der Auffassung, dass es nicht angemessen ist, für die Umweltverträglichkeitsprüfung des Produkts die verfeinerten PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration – abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration) für den Boden für Spinosad und seine Metaboliten, Spinosyn sowie N-demethyliertes Spinosyn D (im Folgenden „verfeinerte Werte“) zu verwenden, da die verfeinerten Werte für die Risikobewertung von Biozidprodukten nicht vereinbart wurden und weniger konservativ sind als die Werte, die in dem für die Genehmigung dieses Wirkstoffs ([3]) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erstellten Bewertungsbericht verwendet wurden (im Folgenden „nicht verfeinerte Werte“). Deutschland weist darauf hin, dass die Verwendung der nicht verfeinerten Werte zu einem unannehmbaren Risiko für das Kompartiment Boden durch die Verwendung des Produkts führen würde.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) Nr. 492/2014 der Kommission vom 7. März 2014 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Bestimmungen für die Verlängerung von Zulassungen für Biozidprodukte, die Gegenstand der gegenseitigen Anerkennung waren (ABl. L 139 vom 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) Darüber hinaus enthält das Produkt nach Angaben Deutschlands und der Niederlande einen Beistoff (Antischaum B), der Octamethylcyclotetrasiloxan (CAS-Nr. 556-67-2) enthält. Da Octamethylcyclotetrasiloxan von der Agentur gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in die Kandidatenliste der für eine Zulassung infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe ([4]) aufgenommen wurde, weil es sich gemäß den Kriterien in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ([5]) um einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) sowie um einen sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Stoff handelt, sind Deutschland und die Niederlande der Auffassung, dass Antischaum B der Definition eines bedenklichen Stoffes im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entspricht und dass daher eine Risikobewertung gemäß Anhang VI Nummer 14 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 durchgeführt werden sollte.

(5) Tschechien ist der Ansicht, dass die nicht verfeinerten Werte unrealistisch sind und dass es möglich ist, die verfeinerten Werte für die Umweltverträglichkeitsprüfung des Produkts zu verwenden. Die Verwendung der verfeinerten Werte würde zu der Schlussfolgerung führen, dass die Verwendung des Produkts für das Kompartiment Boden sicher ist. Tschechien weist darauf hin, dass es keine harmonisierten Leitlinien für die Verfeinerung der PNEC-Werte gibt und dass, – gemäß den Leitlinien der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) zur Verordnung über Biozidprodukte ([6]) – „wenn die Verwendung von Standardexpositionsabschätzungen nicht zu einer Schlussfolgerung über die sichere Verwendung führt, eine verfeinerte Bewertung möglich ist, indem beispielsweise spezifischere Informationen über Freisetzungen und verbesserte Daten über Stoffeigenschaften aufgenommen werden“.

(6) Tschechien ist der Auffassung, dass Antischaum B nicht als bedenklicher Stoff im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 betrachtet werden sollte, da sein Bestandteil Octamethylcyclotetrasiloxan in dem Produkt in einer sehr niedrigen Konzentration (0,0025-0,015 % Massenanteil) enthalten ist und zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf Verlängerung der Zulassung des Produkts von der Agentur nicht als PBT und vPvB identifiziert wurde.

(7) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt wurde, verwies Tschechien am 27. Januar 2023 die ungelösten Einwände gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 an die Kommission und übermittelte ihr eine ausführliche Beschreibung des Punktes, in dem die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für ihre abweichenden Standpunkte. Diese Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(8) Am 2. August 2023 ersuchte die Kommission die Agentur gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 um eine Stellungnahme zum ersten strittigen Punkt. Die Agentur wurde ersucht, die Werte PNECBoden für Spinosad, PNECBoden für Spinosyn und PNECBoden für N-demethyliertes Spinosyn D, die für die Risikobewertung des Produkts zu verwenden sind, zu bestimmen sowie festzustellen, ob das Produkt die Bedingung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf die Risiken für das Kompartiment Boden erfüllt.

(9) Am 23. November 2023 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur seine Stellungnahme ([7]) ab.

(10) Der Agentur zufolge können auf der Grundlage der im Bewertungsbericht für die Genehmigung von Spinosad vorgelegten ökotoxikologischen Daten und der vom Antragsteller vorgelegten neuen ökotoxikologischen Studien die folgende Werte für PNECBoden für die Risikobewertung des Produkts verwendet werden: 25,9 µg/kg Massenanteil für Spinosad; 10,77 µg/kg Massenanteil für Spinosyn; und 5,77 µg/kg Massenanteil für N-demethyliertes Spinosyn D. Auf der Grundlage dieser PNEC-Werte wurde kein sich bei der Verwendung des Produkts ergebendes unannehmbares Risiko für den Boden festgestellt, weshalb die Agentur zu dem Schluss kam, dass das Produkt die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf die Risiken für das Kompartiment Boden erfüllt. Die Kommission schließt sich den Schlussfolgerungen der Agentur an.

([4]) Liste der für eine Zulassung infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe - ECHA (europa.eu)

([5]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 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, Oktober 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) Im Hinblick auf den zweiten strittigen Punkt betreffend das Vorhandensein im Produkt eines als PBT/vPvB identifizierten Stoffes in einer sehr geringen Konzentration vertritt die Kommission die Auffassung, dass aus Gründen der Kohärenz mit dem Ansatz der Agentur bei der Bewertung der technischen Äquivalenz von Wirkstoffen hinsichtlich der PBT- und/oder vPvB-Eigenschaften von Verunreinigungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und hinsichtlich des Ansatzes zur Bestimmung, ob Bestandteile, Verunreinigungen und Zusatzstoffe für die Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) relevant sind, derselbe Konzentrationsgrenzwert von 0,1 % Massenanteil angewendet werden sollte, um festzustellen, ob ein Stoff, der gemäß den Kriterien in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als Stoff mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften eingestuft wurde und in einem Biozidprodukt enthalten ist, ein bedenklicher Stoff ist. Daher sollte ein Stoff, für den PBT- und/oder vPvB-Eigenschaften ermittelt wurden und der in einem Biozidprodukt enthalten ist, als bedenklicher Stoff gelten, wenn seine Konzentration in dem Produkt mindestens 0,1 % Massenanteil beträgt.

(12) Die Konzentration von Octamethylcyclotetrasiloxan im Produkt liegt unter 0,1 % Massenanteil und das Produkt sollte daher für die Zwecke der Bewertung des Produkts gemäß Anhang VI Nummer 14 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht als bedenklicher Stoff betrachtet werden. Daraus folgt, dass das Vorhandensein von Octamethylcyclotetrasiloxan im Produkt nicht bedeutet, dass das Produkt unannehmbare Wirkungen auf die Umwelt im Sinne von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hat.

(13) Am 8. März 2023 räumte die Kommission dem Antragsteller die Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antragsteller übermittelte eine Stellungnahme, die von der Kommission in der Folge berücksichtigt wurde.

(14) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das mit der Nummer BC-QS037919-98 in das Register für Biozidprodukte eingetragene Biozidprodukt Elector erfüllt die Voraussetzungen für eine Zulassung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. Mai 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

([8]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj)