Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/1305

13.5.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/1305 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαΐου 2024

σχετικά με ανεπίλυτες αντιρρήσεις όσον αφορά τους όρους ανανέωσης της άδειας για το βιοκτόνο Elector σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2024) 2969]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 28 Φεβρουαρίου 2018 η εταιρεία Elanco Animal Health Inc (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Αυστρίας, του Βελγίου, της Γαλλίας, της Γερμανίας, της Δανίας, της Ελβετίας, της Ισπανίας, της Ιταλίας, των Κάτω Χωρών, της Ουγγαρίας, της Πολωνίας, της Πορτογαλίας, της Σλοβακίας, της Σουηδίας, της Τσεχίας και της Φινλανδίας, αίτηση για την ανανέωση άδειας που χορηγήθηκε με αμοιβαία αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 492/2014 της Επιτροπής ([2]), για το βιοκτόνο Elector (στο εξής: προϊόν). Το προϊόν είναι εντομοκτόνο του τύπου προϊόντων 18 σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το οποίο προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες χρήστες κατά του ερυθρού ακάρεως των πουλερικών, της μύγας των στάβλων και του σκαθαριού των αλεύρων, και περιέχει spinosad ως δραστική ουσία. Η Τσεχία είναι το κράτος μέλος αναφοράς που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση της αίτησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 492/2014.

(2) Στις 25 Νοεμβρίου 2019 η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελβετία και οι Κάτω Χώρες παρέπεμψαν τις αντιρρήσεις τους στην ομάδα συντονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 492/2014, δηλώνοντας ότι το προϊόν δεν πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Γαλλία, η Γερμανία και η Ελβετία θεωρούν ότι δεν είναι σκόπιμο να χρησιμοποιηθούν οι τελειοποιημένες τιμές της προβλεπόμενης συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις (PNEC) για το έδαφος για την ουσία spinosad και τους μεταβολίτες της, σπινοσίνη και N-απομεθυλιωμένη σπινοσίνη D (στο εξής: τελειοποιημένες τιμές) για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου του προϊόντος, δεδομένου ότι οι τιμές δεν έχουν συμφωνηθεί για χρήση στην εκτίμηση κινδύνου βιοκτόνων και είναι λιγότερο συντηρητικές από τις τιμές που χρησιμοποιούνται στην έκθεση αξιολόγησης (στο εξής: μη τελειοποιημένες τιμές) που εκπονήθηκε για την έγκριση της εν λόγω δραστικής ουσίας ([3]) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η Γερμανία επισημαίνει ότι η χρήση των μη τελειοποιημένων τιμών θα οδηγούσε σε μη αποδεκτό κίνδυνο για το έδαφος από τη χρήση του προϊόντος.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 492/2014 της Επιτροπής, της 7ης Μαρτίου 2014, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την ανανέωση των αδειών για βιοκτόνα προϊόντα που υπόκεινται σε αμοιβαία αναγνώριση (ΕΕ L 139 της 14.5.2014, σ. 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) Επιπλέον, σύμφωνα με τη Γερμανία και τις Κάτω Χώρες, το προϊόν περιέχει βοηθητική ουσία (αντιαφριστικό B) που περιέχει οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (CAS 556-67-2). Δεδομένου ότι το οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο περιλαμβάνεται από τον Οργανισμό στον κατάλογο των υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ([4]), σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]), δεδομένου ότι είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ΑΒΤ), άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΑαΒ) ουσία σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η Γερμανία και οι Κάτω Χώρες θεωρούν ότι η ουσία αντιαφριστικό B πληροί τον ορισμό της ανησυχητικής ουσίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και ότι, ως εκ τούτου, θα πρέπει να διενεργηθεί εκτίμηση κινδύνου («επικινδυνότητας» στον εν λόγω κανονισμό) σύμφωνα με το σημείο 14 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(5) Η Τσεχία είναι της γνώμης ότι οι μη τελειοποιημένες τιμές δεν είναι ρεαλιστικές και ότι είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν οι τελειοποιημένες τιμές για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου του προϊόντος. Η χρήση των τελειοποιημένων τιμών θα οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι η χρήση του προϊόντος είναι ασφαλής για το έδαφος. Η Τσεχία επισημαίνει ότι δεν υπάρχει εναρμονισμένη καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο τελειοποίησης των τιμών PNEC και ότι, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα ([6]), «εάν η χρήση προκαθορισμένων εκτιμήσεων έκθεσης δεν οδηγεί σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφαλή χρήση, είναι δυνατή μια λεπτομερέστερη αξιολόγηση, για παράδειγμα με τη συμπερίληψη πιο συγκεκριμένων πληροφοριών σχετικά με την ελευθέρωση και βελτιωμένων δεδομένων σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών».

(6) Η Τσεχία θεωρεί ότι το αντιαφριστικό B δεν θα πρέπει να θεωρείται ουσία που προκαλεί ανησυχία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δεδομένου ότι το συστατικό οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο περιέχεται στο προϊόν σε πολύ χαμηλή συγκέντρωση [0,0025-0,015 % (κατά βάρος)] και δεν προσδιορίστηκε ως ΑΒΤ και αΑαΒ από τον Οργανισμό κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για ανανέωση της άδειας του προϊόντος.

(7) Δεδομένου ότι δεν επιτεύχθηκε συμφωνία στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού, στις 27 Ιανουαρίου 2023 η Τσεχία παρέπεμψε τις ανεπίλυτες αντιρρήσεις στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και υπέβαλε στην Επιτροπή λεπτομερή δήλωση σχετικά με το θέμα επί του οποίου τα κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συμφωνία, καθώς και τους λόγους της διαφωνίας τους. Η εν λόγω δήλωση διαβιβάστηκε στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στην αιτούσα.

(8) Στις 2 Αυγούστου 2023 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σε σχέση με το πρώτο σημείο διαφωνίας. Ζητήθηκε από τον Οργανισμό να καθορίσει τις τιμές PNEC στο έδαφος (PNECsoil) για τις ουσίες spinosad, σπινοσίνη και N-απομεθυλιωμένη σπινοσίνη D που πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση κινδύνου του προϊόντος, καθώς και αν το προϊόν συμμορφώνεται με τον όρο που προβλέπεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 όσον αφορά τους κινδύνους για το έδαφος.

(9) Στις 23 Νοεμβρίου 2023 η Επιτροπή Βιοκτόνων του Οργανισμού διατύπωσε τη γνώμη της ([7]).

(10) Σύμφωνα με τον Οργανισμό, με βάση τα οικοτοξικολογικά δεδομένα που παρουσιάζονται στην έκθεση αξιολόγησης για την έγκριση της ουσίας spinosad και στις νέες οικοτοξικολογικές μελέτες που παρασχέθηκαν από την αιτούσα, για την εκτίμηση κινδύνου του προϊόντος μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες τιμές PNEC στο έδαφος: 25,9 μg/kg ww για την spinosad· 10,77 μg/kg ww για την σπινοσίνη· και 5,77 μg/kg ww για την N-απομεθυλιωμένη σπινοσίνη D. Με βάση τις εν λόγω τιμές PNEC, δεν εντοπίστηκε μη αποδεκτός κίνδυνος για το έδαφος από τη χρήση του προϊόντος και, ως εκ τούτου, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 όσον αφορά τους κινδύνους για το έδαφος. Η Επιτροπή συμφωνεί με τα συμπεράσματα του Οργανισμού.

([4]) Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία — ECHA (europa.eu).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) Κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, τόμος IV Περιβάλλον — Εκτίμηση και αξιολόγηση (μέρη B + Γ), έκδοση 2.0, Οκτώβριος 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) (Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων, της 23 Νοεμβρίου 2023, σχετικά με ανεπίλυτες αντιρρήσεις κατά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης βιοκτόνου του τύπου προϊόντων 18 κατά του ερυθρού ακάρεως των πουλερικών, της μύγας των στάβλων και του σκαθαριού των αλεύρων).

(11) Όσον αφορά το δεύτερο σημείο διαφωνίας, σχετικά με την παρουσία στο προϊόν ουσιών που χαρακτηρίζονται ΑΒΤ/αΑαΒ σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις, η Επιτροπή θεωρεί ότι, για λόγους συνοχής με την προσέγγιση που ακολουθήθηκε από τον Οργανισμό κατά την αξιολόγηση της τεχνικής ισοδυναμίας των δραστικών ουσιών όσον αφορά τις ιδιότητες ΑΒΤ και/ή αΑαΒ των προσμείξεων βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και την προσέγγιση για τον προσδιορισμό του κατά πόσον συστατικά, προσμείξεις και πρόσθετα είναι σημαντικά για την αξιολόγηση ΑΒΤ/αΑαΒ βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]), θα πρέπει να εφαρμόζεται το ίδιο όριο συγκέντρωσης 0,1 % (κ.β.) προκειμένου να προσδιορίζεται κατά πόσον μια ουσία που χαρακτηρίζεται ως έχουσα ιδιότητες ΑΒΤ και/ή αΑαΒ σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και περιέχεται σε ένα βιοκτόνο συνιστά ανησυχητική ουσία. Ως εκ τούτου, μια ουσία που χαρακτηρίζεται ως έχουσα ιδιότητες ΑΒΤ και/ή αΑαΒ και περιέχεται σε βιοκτόνο θα πρέπει να θεωρείται ανησυχητική εάν η συγκέντρωσή της στο προϊόν είναι ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 % (κ.β.).

(12) Η συγκέντρωση οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξανίου στο προϊόν είναι κάτω από 0,1 % (κ.β.) και, ως εκ τούτου, το προϊόν δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι περιέχει ανησυχητική ουσία για τους σκοπούς της αξιολόγησης του προϊόντος σύμφωνα με το σημείο 14 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Επομένως, η παρουσία οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξανίου στο προϊόν δεν συνεπάγεται ότι το προϊόν έχει μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον κατά την έννοια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(13) Στις 8 Μαρτίου 2023 η Επιτροπή έδωσε στην αιτούσα τη δυνατότητα να διατυπώσει γραπτές παρατηρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αιτούσα υπέβαλε παρατηρήσεις τις οποίες η Επιτροπή έλαβε στη συνέχεια υπόψη της.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το βιοκτόνο Elector που προσδιορίζεται με τον αριθμό υπόθεσης BC-QS037919-98 στο Μητρώο Βιοκτόνων πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Μαΐου 2024.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

([8]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).