2024/1305

13.5.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/1305,

8. mai 2024,

milles käsitletakse lahendamata vastuväiteid biotsiidi Elector loa uuendamise tingimuste kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(teatavaks tehtud numbri C(2024) 2969 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing Elanco Animal Health Inc (edaspidi „taotleja“) esitas 28. veebruaril 2018 Austria, Belgia, Tšehhi, Taani, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Itaalia, Madalmaade, Poola, Portugali, Slovakkia, Hispaania, Rootsi ja Šveitsi pädevatele asutustele taotluse biotsiidile Elector (edaspidi „toode“) vastastikuse tunnustamise teel antud loa uuendamiseks kooskõlas komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 492/2014 ([2]) artikliga 3. Toode on määruse (EL) nr 528/2012 V lisa kohane tooteliiki 18 kuuluv insektitsiid, mis on ette nähtud kasutamiseks kutselistele kasutajatele *Dermanyssus gallinae*, hariliku pistekärbse ja süsiklaste vastu ning sisaldab toimeainena spinosaadi. Tšehhi on taotluse hindamise eest vastutav referentliikmesriik, nagu on osutatud delegeeritud määruse (EL) nr 492/2014 artikli 2 lõike 1 punktis a ja artikli 3 lõikes 1.

(2) 25. novembril 2019 esitasid Prantsusmaa, Saksamaa, Madalmaad ja Šveits delegeeritud määruse (EL) nr 492/2014 artikli 7 lõike 2 kohaselt koordineerimisrühmale vastuväited, märkides, et toode ei vasta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iv sätestatud loa andmise tingimustele.

(3) Prantsusmaa, Saksamaa ja Šveits leiavad, et pinnasele avalduva toote poolt tekitatava keskkonnariski hindamisel ei ole asjakohane kasutada spinosaadi ja selle metaboliitide spinosüüni ja N-demetüülitud spinosüün D puhul täpsustatud arvutusliku mittetoimiva sisalduse (PNEC) väärtusi (edaspidi „täpsustatud väärtused“), kuna täpsustatud väärtusi ei ole biotsiidide riskihindamisel kokku lepitud ja need on vähem konservatiivsed kui määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt kõnealuse toimeaine heakskiitmiseks koostatud hindamisaruandes ([3]) kasutatud väärtused (edaspidi „täpsustamata väärtused“). Saksamaa juhib tähelepanu sellele, et täpsustamata väärtuste kasutamine tekitaks toote kasutamisel vastuvõetamatu riski pinnasele.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisjoni 7. märtsi 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 492/2014, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012 seoses vastastikusele tunnustamisele kuuluvate biotsiidilubade uuendamise eeskirjadega (ELT L 139, 14.5.2014, lk 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) Saksamaa ja Madalmaade sõnul esineb tootes ka koostisaine (Antifoam B), mis sisaldab oktametüültsüklotetrasiloksaani (CAS 556-67-2). Kuna kemikaaliamet on lisanud oktametüültsüklotetrasiloksaani autoriseerimisele kuuluvate väga ohtlike ainete kandidaatainete loetellu ([4]) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ([5]) artiklile 59, põhjusel et see on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) ning väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB) aine vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele, leiavad Saksamaa ja Madalmaad, et Antifoam B vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis f esitatud probleemse aine määratlusele ja seepärast tuleks teha riskihindamine kooskõlas kõnealuse määruse VI lisa punktiga 14.

(5) Tšehhi on arvamusel, et täpsustamata väärtused on ebarealistlikud ja et toote keskkonnariski hindamisel on võimalik kasutada täpsustatud väärtusi. Täpsustud väärtuste kasutamine viiks järelduseni, et toote kasutamine on pinnase jaoks ohutu. Tšehhi juhib tähelepanu, et puuduvad ühtlustatud suunised selle kohta, kuidas PNEC-väärtusi täpsustada, ning et Euroopa Kemikaaliameti (edaspidi „kemikaaliamet“) biotsiidimääruse suuniste ([6]) kohaselt juhul, kui vaikimisi kokkupuute hinnangute kasutamine ei vii järelduseni ohutu kasutamise kohta, on võimalik teha täpsem hindamine, näiteks lisades täpsema teabe keskkonda sattumise kohta ja paremad andmed aine omaduste kohta.

(6) Tšehhi leiab, et Antifoam B-d ei tohiks käsitada probleemse ainena määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti f tähenduses, kuna selle koostisosa oktametüültsüklotetrasiloksaani sisaldus tootes on väga väike (0,0025–0,015 massiprotsenti) ning kemikaaliamet ei määratlenud seda toote loa uuendamise taotluse esitamise ajal PBT- ja vPvB-na.

(7) Kuna koordineerimisrühmas kokkuleppele ei jõutud, edastas Tšehhi 27. jaanuaril 2023 lahendamata vastuväited komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikele 1 ning esitas komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimustest, milles liikmesriigid ei suutnud kokkuleppele jõuda, ja nende erimeelsuste põhjused. Ülevaade edastati ka asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

(8) 2. augustil 2023 küsis komisjon kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 2 kemikaaliameti arvamust erimeelsuste esimese punkti kohta. Kemikaaliametil paluti määrata kindlaks pinnasega seotud PNEC-väärtused (PNECsoil) spinosaadi, spinosüüni ja N-demetüülitud spinosüün D puhul, mida kasutatakse toote riskihindamisel, ning otsustada kas toode vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iv sätestatud tingimusele seoses pinnasele avalduva ohuga.

(9) Kemikaaliameti biotsiidikomitee võttis oma arvamuse vastu 23. novembril 2023 ([7]).

(10) Kemikaaliameti sõnul võib spinosaadi heakskiitmise hindamisaruandes esitatud ökotoksikoloogiliste andmete ja taotleja esitatud uute ökotoksikoloogiliste uuringute põhjal kasutada toote riskihindamisel järgmisi PNECsoil väärtusi: spinosaadi puhul 25,9 µg/kg, spinosüüni puhul 10,77 µg/kg ja N-demetüülitud spinosüün D puhul 5,77 µg/kg. Nende PNEC-väärtuste põhjal ei tuvastatud toote kasutamisest pinnasele lubamatut riski ning seetõttu jõudis kemikaaliamet järeldusele, et toode vastab pinnasele avalduva ohu osas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv tingimustele. Komisjon nõustub ameti järeldustega.

([4]) Autoriseerimisele kuuluvate väga ohtlike ainete kandidaatainete loetelu – ECHA (europa.eu).

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) Euroopa Kemikaaliamet, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume IV Environment - Assessment and Evaluation (osad B + C), versioon 2.0, oktoober 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) Teise erimeelsuste punkti osas, mis puudutab PBT-/vPvB-ainena määratletud aine esinemist tootes väga väikeses kontsentratsioonis, leiab komisjon, et sidususe tagamiseks lähenemisviisiga, mida kemikaaliamet järgib määruse (EL) nr 528/2012 kohasel lisandite PBT- ja/või vPvB-omadustega seotud tehnilise samaväärsuse hindamisel ning selle kindlaksmääramisel, kas koostisainete, lisandite ja lisaainete puhul tuleks hinnata nende PBT- ja/või vPvB-omadusi vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008, ([8]) tuleks kohaldada sama kontsentratsiooni piirmäära 0,1 massiprotsenti, et määrata kindlaks, kas määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisa ja määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa kohaselt tuvastatud PBT- ja/või vPvB-omadustega aine, mida leidub biotsiidis, on probleemne aine. See tähendab, et biotsiidis sisalduvat ainet, millel on PBT- ja/või vPvB-aine omadused, tuleks käsitada probleemse ainena, kui selle kontsentratsioon tootes on 0,1 massiprotsenti või rohkem.

(12) Oktametüültsüklotetrasiloksaani kontsentratsioon tootes on alla 0,1 massiprotsendi ja seepärast ei tohiks toodet määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punkti 14 kohasel hindamisel käsitada probleemset ainet sisaldavana. Sellest järeldub, et oktametüültsüklotetrasiloksaani esinemine kõnealuses tootes ei tähenda, et toode avaldab vastuvõetamatut mõju keskkonnale määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv tähenduses.

(13) 8. märtsil 2023 andis komisjon taotlejale võimaluse esitada kirjalikke märkusi kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 2. Taotleja esitas märkused, mida komisjon seejärel arvesse võttis.

(14) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Biotsiid Elector, mille registrinumber biotsiidiregistris on BC-QS037919-98, vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iv sätestatud loa andmise tingimusele.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 8. mai 2024

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

([8]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).