Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/1305

13.5.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/1305,

annettu 8 päivänä toukokuuta 2024,

biosidivalmisteen ”Elector” luvan uusimisen ehtoja koskevista ratkaisematta jääneistä vastalauseista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2024) 2969)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Elanco Animal Health Inc, jäljempänä ’hakija’, toimitti 28 päivänä helmikuuta 2018 Alankomaiden, Belgian, Espanjan, Italian, Itävallan, Portugalin, Puolan, Ranskan, Ruotsin, Saksan, Slovakian, Suomen, Sveitsin, Tanskan, Tšekin ja Unkarin toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen biosidivalmisteelle ”Elector”, jäljempänä ’valmiste’, myönnetyn vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvan luvan uusimiseksi komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 ([2]) 3 artiklan mukaisesti. Valmiste on asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen V mukaisesti valmisteryhmään 18 kuuluva hyönteismyrkky, joka on tarkoitettu ammattikäyttöön lintupunkkien, pistokärpästen ja kanalakuoriaisten torjumiseksi ja joka sisältää tehoaineena spinosadia. Asetuksen (EU) N:o 492/2014 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemuksen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio on Tšekki.

(2) Alankomaat, Ranska, Saksa ja Sveitsi toimittivat 25 päivänä marraskuuta 2019 delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 7 artiklan 2 kohdan nojalla vastalauseita koordinointiryhmän käsiteltäviksi ja ilmoittivat, että valmiste ei täytä asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa säädettyjä luvan edellytyksiä.

(3) Ranska, Saksa ja Sveitsi katsovat, että spinosadia ja sen aineenvaihduntatuotteita, spinosyynia ja N-demetyloitua spinosyyni D:tä maaperän osalta koskevia tarkennettuja arvioidun vaikutuksettoman pitoisuuden arvoja jäljempänä ’tarkennetut arvot’, ei ole tarkoituksenmukaista käyttää valmisteen ympäristöriskien arvioinnissa, koska tarkennettujen arvojen käytöstä biosidivalmisteiden riskinarvioinnissa ei ole sovittu ja koska ne ovat vähemmän varovaisia kuin kyseisen tehoaineen hyväksymistä varten asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti laaditussa arviointiraportissa ([3]) käytetyt arvot, jäljempänä ’tarkentamattomat arvot’. Saksa huomauttaa, että tarkentamattomien arvojen käytön myötä tuotteen käytöstä aiheutuisi maaperälle riski, jota ei voida hyväksyä.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 492/2014, annettu 7 päivänä maaliskuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 täydentämisestä vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien biosidivalmisteiden lupien uusimista koskevien sääntöjen osalta (EUVL 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) Lisäksi Saksan ja Alankomaiden mukaan valmisteessa on oktametyylisyklotetrasiloksaania (CAS 556-67-2) sisältävää apuainetta (Antifoam B). Kemikaalivirasto on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan nojalla sisällyttänyt oktametyylisyklotetrasiloksaanin luetteloon aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään lupamenettelyn piiriin erityistä huolta aiheuttavina aineina, ([4]) koska kyseessä on asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([5]) liitteessä XIII vahvistettujen kriteerien mukaisesti hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) ja erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä aine (vPvB). Sen vuoksi Alankomaat ja Saksa katsovat, että Antifoam B on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan f alakohdassa vahvistetun määritelmän mukainen huolta aiheuttava aine, joten sille olisi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 14 kohdan mukaisesti suoritettava riskinarviointi.

(5) Tšekki katsoo, että tarkentamattomat arvot ovat epärealistisia ja että tuotteen ympäristöriskien arvioinnissa on mahdollista käyttää tarkennettuja arvoja. Tarkennettujen arvojen perusteella olisi pääteltävä, että tuotteen käyttö on turvallista maaperälle. Tšekki huomauttaa, että PNEC-arvojen tarkentamisesta ei ole annettu yhdenmukaistettuja ohjeita ja että Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', julkaisemissa biosidivalmisteasetusta koskevissa ohjeissa ([6]) todetaan, että jos altistumista koskevien oletusarvioiden käytön perusteella ei voida päätellä käytön olevan turvallista, arviointia voidaan tarkentaa esimerkiksi sisällyttämällä siihen tarkempia tietoja päästöistä ja aineen ominaisuuksista.

(6) Tšekin mukaan ainetta Antifoam B ei pitäisi pitää asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan f alakohdassa määriteltynä huolta aiheuttavana aineena, koska sen ainesosana olevaa oktametyylisyklotetrasiloksaania esiintyy valmisteessa hyvin pienenä pitoisuutena (0,0025–0,015 painoprosenttia) eikä kemikaalivirasto ollut määritellyt sitä PBT- ja vPvB-aineeksi valmisteen luvan uusimista koskevan hakemuksen jättämisajankohtana.

(7) Koska koordinointiryhmässä ei saavutettu yhteisymmärrystä, Tšekki siirsi 27 päivänä tammikuuta 2023 ratkaisemattomat vastalauseet komission käsiteltäväksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan nojalla ja toimitti komissiolle yksityiskohtaisen selvityksen asioista, joista jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Kyseinen selvitys toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

(8) Komissio pyysi 2 päivänä elokuuta 2023 asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausuntoa ensimmäisestä kiistanalaisesta kysymyksestä. Kemikaalivirastoa pyydettiin määrittämään spinosadille, spinosyynille ja N-demetyloidulle spinosyyni D:lle PNEC(maaperä)-arvot käytettäväksi valmisteen riskinarvioinnissa ja vahvistamaan, täyttääkö valmiste asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa säädetyn edellytyksen maaperälle aiheutuvien riskien osalta.

(9) Kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea antoi lausuntonsa ([7]) 23 päivänä marraskuuta 2023.

(10) Kemikaaliviraston mukaan spinosadin hyväksymistä koskevassa arviointiraportissa esitettyjen ekotoksikologisten tietojen ja hakijan toimittamien uusien ekotoksikologisten tutkimusten perusteella valmisteen riskinarvioinnissa voidaan käyttää seuraavia PNEC(maaperä)-arvoja: spinosadin osalta 25,9 µg/kg ww, spinosyynin osalta 10,77 µg/kg ww ja N-demetyloidun spinosyyni D:n osalta 5,77 µg/kg ww. Näiden PNEC-arvojen perusteella valmisteen käytöstä ei havaittu maaperälle aiheutuvaa riskiä, jota ei voida hyväksyä, minkä vuoksi kemikaalivirasto totesi, että valmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan edellytykset maaperälle aiheutuvien riskien osalta. Komissio yhtyy viraston päätelmiin.

([4]) Ehdokasluettelo erityistä huolta aiheuttavista aineista lupamenettelyä varten – ECHA (europa.eu).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 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),versio 2.0, lokakuu 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) Siltä osin kuin kyse on toisesta kiistanalaisesta kysymyksestä, joka liittyy PBT- tai vPvB-aineeksi määritellyn aineen esiintymiseen valmisteessa erittäin pienenä pitoisuutena, komissio katsoo, että jotta toimittaisiin johdonmukaisesti suhteessa kemikaaliviraston noudattamaan lähestymistapaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisessa epäpuhtauksien PBT- ja/tai vPvB-ominaisuuksien teknisen vastaavuuden arvioinnissa ja sen määrittämisessä, ovatko ainesosat, epäpuhtaudet ja lisäaineet merkityksellisiä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([8]) mukaisessa PBT- ja vPvB-arvioinnissa, samaa 0,1 painoprosentin raja-arvoa olisi noudatettava myös määritettäessä, onko biosidivalmisteen sisältämä aine, joka on määritelty aineeksi, jolla on asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I mukaisia PBT- ja/tai vPvB-ominaisuuksia, huolta aiheuttava aine. Biosidivalmisteen sisältämä aine, joka on tunnistettu aineeksi, jolla on PBT- ja/tai vPvB-ominaisuuksia, olisi sen vuoksi katsottava huolta aiheuttavaksi aineeksi, jos sen pitoisuus biosidivalmisteessa on 0,1 painoprosenttia tai suurempi.

(12) Oktametyylisyklotetrasiloksaanin pitoisuus valmisteessa on alle 0,1 painoprosenttia, minkä vuoksi valmisteelle asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 14 kohdan mukaisesti tehtävän arvioinnin yhteydessä valmisteen ei pitäisi katsoa sisältävän huolta aiheuttavaa ainetta. Oktametyylisyklotetrasiloksaanin esiintyminen valmisteessa ei näin ollen merkitse sitä, että valmiste aiheuttaisi asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitettuja ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

(13) Komissio antoi 8 päivänä maaliskuuta 2023 hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisuuden esittää kirjallisia huomautuksia. Hakija esitti huomautuksia, jotka komissio otti huomioon.

(14) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Biosidivalmisterekisterissä numerolla BC-QS037919-98 yksilöity biosidivalmiste ”Elector” täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa säädetyn luvan edellytyksen.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä toukokuuta 2024.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).