2024/1305

13.5.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/1305

od 8. svibnja 2024.

o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta za obnovu odobrenja biocidnog proizvoda Elector u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2024) 2969)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) Društvo Elanco Animal Health Inc („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je 28. veljače 2018. nadležnim tijelima Austrije, Belgije, Češke, Danske, Finske, Francuske, Njemačke, Mađarske, Italije, Nizozemske, Poljske, Portugala, Slovačke, Španjolske, Švedske i Švicarske zahtjev za obnovu odobrenja izdanog međusobnim priznavanjem, u skladu s člankom 3. Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 492/2014 ([2]), biocidnog proizvoda Elector („proizvod”). Proizvod je insekticid razvrstan u vrstu proizvoda 18 u skladu s Prilogom V. Uredbi (EU) br. 528/2012, namijenjen je profesionalnim korisnicima za zaštitu od crvene kokošje grinje, pecavke i crnokrilaca, a kao aktivnu tvar sadržava spinosad. Češka je referentna država članica odgovorna za ocjenjivanje zahtjeva u skladu s člankom 2. stavkom 1. točkom (a) i člankom 3. stavkom 1. Delegirane uredbe (EU) br. 492/2014.

(2) Francuska, Njemačka, Nizozemska i Švicarska 25. studenog 2019. podnijele su prigovore koordinacijskoj skupini u skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 492/2014, u kojima su navele da proizvod ne ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iv. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(3) Francuska, Njemačka i Švicarska smatraju da za procjenu rizika proizvoda za okoliš nije primjereno koristiti razrađene vrijednosti predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) za tlo za spinosad i njegove metabolite, spinosin i N-demetilirani spinosin D („razrađene vrijednosti”) jer razrađene vrijednosti nisu dogovorene za uporabu u procjeni rizika biocidnih proizvoda i manje su konzervativne od vrijednosti korištenih u izvješću o ocjenjivanju („nerazrađene vrijednosti”) pripremljenom za odobrenje te aktivne tvari ([3]) u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012. Njemačka ističe da bi korištenje nerazrađenih vrijednosti dovelo do neprihvatljivog rizika za segment tla uslijed uporabe proizvoda.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 492/2014 od 7. ožujka 2014. o dopuni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za obnovu odobrenja biocidnih proizvoda koja su predmet međusobnog priznavanja (SL L 139, 14.5.2014., str. 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) Osim toga, Njemačka i Nizozemska tvrde da je u proizvodu prisutan koformulant (Antifoam B) koji sadržava oktametilciklotetrasiloksan (CAS 556-67-2). Budući da je Agencija uvrstila oktametilciklotetrasiloksan na popis posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za autorizaciju ([4]) u skladu s člankom 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) jer je on postojana, bioakumulativna i toksična (PBT) te vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB) tvar u skladu s kriterijima iz Priloga XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, Njemačka i Nizozemska smatraju da Antifoam B zadovoljava definiciju zabrinjavajuće tvari iz članka 3. stavka 1. točke (f) Uredbe (EU) br. 528/2012 te da bi stoga trebalo provesti procjenu rizika u skladu s točkom 14. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(5) Češka smatra da su nerazrađene vrijednosti nerealne i da se za procjenu rizika proizvoda za okoliš mogu iskoristiti razrađene vrijednosti. Korištenje razrađenih vrijednosti dovelo bi do zaključka da je uporaba proizvoda sigurna za segment tla. Češka ističe da ne postoje usklađene smjernice za razrađivanje vrijednosti PNEC-a i da je u Smjernicama Europske agencije za kemikalije („Agencija") o Uredbi o biocidnim proizvodima ([6]) navedeno sljedeće: „ako se na temelju zadanih procjena izloženosti ne donese zaključak o sigurnoj uporabi, može se provesti razrađena procjena, na primjer uključivanjem konkretnijih informacija o ispuštanjima i poboljšanih podataka o svojstvima tvari."

(6) Češka smatra da proizvod Antifoam B ne bi trebalo smatrati zabrinjavajućom tvari kako je definirana u članku 3. stavku 1. točki (f) Uredbe (EU) br. 528/2012 jer je oktametilciklotetrasiloksan u proizvodu prisutan u vrlo niskoj koncentraciji (0,0025 – 0,015 % (m/m)) i Agencija ga do trenutka podnošenja zahtjeva za obnovu odobrenja proizvoda nije identificirala kao PBT i vPvB tvar.

(7) Budući da koordinacijska skupina nije postigla dogovor, Češka je 27. siječnja 2023. Komisiji uputila neriješene prigovore u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i dostavila detaljnu izjavu o pitanju o kojem države članice nisu mogle postići dogovor i razlozima njihova neslaganja. Ta je izjava proslijeđena uključenim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

(8) Komisija je 2. kolovoza 2023. zatražila mišljenje Agencije u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 u vezi s prvom spornom točkom. Zatražila je od Agencije da utvrdi vrijednosti PNEC za spinosad u tlu, spinosin u tlu i N-demetilirani spinosin D u tlu koje će se iskoristiti za procjenu rizika proizvoda te da utvrdi ispunjava li proizvod uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iv. Uredbe (EU) br. 528/2012 u pogledu rizika za segment tla.

(9) Odbor za biocidne proizvode Agencije donio je mišljenje ([7]) 23. studenog 2023.

(10) Agencija smatra da se, na temelju ekotoksikoloških podataka navedenih u izvješću o ocjenjivanju za odobrenje spinosada i novim ekotoksikološkim studijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, za procjenu rizika proizvoda mogu upotrijebiti sljedeće vrijednosti PNEC za tlo: 25,9 µg/kg m/m za spinosad; 10,77 µg/kg m/m za spinosin; i 5,77 µg/kg m/m za N-demetilirani spinosin D. Na temelju tih vrijednosti PNEC nije utvrđen neprihvatljiv rizik za tlo od uporabe proizvoda, stoga je Agencija zaključila da proizvod ispunjava uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iv. Uredbe (EU) br. 528/2012 u pogledu rizika za segment tla. Komisija se slaže sa zaključcima Agencije.

([4]) Popis posebno zabrinjavajućih tvari predloženih za autorizaciju – ECHA (europa.eu).

([5]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.). http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) Smjernice Europske agencije za kemikalije o Uredbi o biocidnim proizvodima, svezak IV. Okoliš – procjena i evaluacija (dijelovi B + C), verzija 2.0, listopad 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) Kad je riječ o drugoj spornoj točki, koja se odnosi na prisutnost u proizvodu, u vrlo niskoj koncentraciji, tvari koja je identificirana kao PBT/vPvB tvar, Komisija smatra da bi, radi usklađenosti s pristupom koji Agencija primjenjuje za ocjenjivanje tehničke istovjetnosti aktivnih tvari u vezi sa svojstvima PBT i/ili vPvB u nečistoćama u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 i s pristupom prema kojem se utvrđuje jesu li sastojci, nečistoće i aditivi relevantni za procjenu svojstava PBT/vPvB u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 i Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]), trebalo primjenjivati istu graničnu vrijednost koncentracije od 0,1 % (m/m) da bi se odredilo je li tvar za koju je utvrđeno da ima svojstva PBT i/ili vPvB u skladu s kriterijima utvrđenima u Prilogu XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 i u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 i koja je sadržana u biocidnom proizvodu zabrinjavajuća tvar. Stoga bi tvar za koju je utvrđeno da ima svojstva PBT i/ili vPvB i koja je sadržana u biocidnom proizvodu trebalo smatrati zabrinjavajućom tvari ako je u proizvodu prisutna u koncentraciji od 0,1 % (m/m) ili većoj.

(12) Koncentracija oktametilciklotetrasiloksana u proizvodu manja je od 0,1 % (m/m) i stoga ne bi trebalo smatrati da proizvod sadržava zabrinjavajuću tvar za potrebe ocjenjivanja proizvoda u skladu s točkom 14. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012. Iz toga proizlazi da prisutnost oktametilciklotetrasiloksana u proizvodu ne znači da proizvod ima neprihvatljive učinke na okoliš u smislu članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iv. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(13) Komisija je 8. ožujka 2023. omogućila podnositelju zahtjeva da dostavi pisane primjedbe u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Podnositelj zahtjeva dostavio je primjedbe, koje je Komisija zatim uzela u obzir.

(14) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Biocidni proizvod Elector, koji je u registru biocidnih proizvoda naveden pod brojem predmeta BC-QS037919-98, ispunjava uvjet za odobrenje iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iv. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. svibnja 2024.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

([8]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).