2024/1305

2024.5.13.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1305 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. május 8.)

az Elector biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításának feltételeivel kapcsolatos megoldatlan kifogásokról

(az értesítés a C(2024) 2969. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2018. február 28-án az Elanco Animal Health Inc vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az Elector biocid termék (a továbbiakban: termék) engedélyének kölcsönös elismeréssel megadott megújítása iránti kérelmet nyújtott be Ausztria, Belgium, Csehország, Dánia, Finnország, Franciaország, Hollandia, Lengyelország, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svédország és Svájc illetékes hatóságához a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) 3. cikkének megfelelően. A termék az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 18. terméktípusba tartozó rovarölő szer, amelyet foglalkozásszerű felhasználók általi használatra szánnak madártetű atka, szuronyos istállólégy és a gyászbogárfélék ellen, és hatóanyagként spinozadot tartalmaz. A kérelem értékeléséért felelős referencia-tagállam Csehország, a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában és 3. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően.

(2) 2019. november 25-én Franciaország, Hollandia, Németország és Svájc a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése alapján kifogást emelt a koordinációs csoportnál, jelezve, hogy a termék nem felel meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában meghatározott engedélyezési feltételeknek.

(3) Franciaország, Németország és Svájc úgy véli, hogy a termék környezeti kockázatértékeléséhez nem helyénvaló a spinozad és metabolitjai, a spinozin és az N-demetilezett spinozin D talajra vonatkozó pontosított becsült hatásmentes koncentrációs (PNEC) értékeit (a továbbiakban: pontosított értékek) alkalmazni, mivel a pontosított értékek nem kerültek elfogadásra a biocid termékek kockázatértékeléséhez, és azok kevésbé konzervatívak, mint a hatóanyag 528/2012/EU rendelet szerinti jóváhagyásához készített értékelő jelentésben használt értékek (a továbbiakban: nem pontosított értékek) ([3]). Németország rámutat, hogy a nem pontosított értékek használata a termék használatából eredő elfogadhatatlan talajszennyezési kockázatot eredményezne.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. március 7.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 139., 2014.5.14., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/492/oj).

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/d5e82c73-7e5f-fe1b-42b7-5cefd4f02b30

(4) Ezenkívül Hollandia és Németország szerint a termékben található egy oktametil-ciklotetrasziloxánt (CAS-szám: 556-67-2) tartalmazó formulációs segédanyag (B habzásgátló szer). Mivel az oktametil-ciklotetrasziloxánt az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) 59. cikke értelmében az Ügynökség az engedélyezés tekintetében felvette a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistája ([5]), lévén az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumok szerint perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), valamint nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyag, Hollandia és Németország úgy véli, hogy a B habzásgátló szer megfelel az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének f) pontjában meghatározott, aggodalomra okot adó anyag fogalmának, ezért az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 14. pontjával összhangban kockázatértékelést kell végezni.

(5) Csehország azon a véleményen van, hogy a nem pontosított értékek irreálisak, és a pontosított értékek felhasználhatók a termék környezeti kockázatértékeléséhez. A pontosított értékek használata arra a következtetésre vezetne, hogy a termék használata biztonságos a talajra nézve. Csehország rámutatott arra, hogy nincs harmonizált iránymutatás a PNEC-értékek pontosítására vonatkozóan, és hogy az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) a biocid termékekről szóló rendeletről szóló iránymutatása ([6]) szerint „ha az alapértelmezett expozíciós becslések alkalmazása nem vezet a biztonságos felhasználásra vonatkozó következtetéshez, az értékelés pontosítható, például a kibocsátásokra vonatkozó konkrétabb információk és az anyag tulajdonságaira vonatkozó jobb adatok alkalmazásával”.

(6) Csehország úgy véli, hogy a B habzásgátló szer nem tekinthető az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének f) pontjában meghatározottak szerinti, aggodalomra okot adó anyagnak, mivel az oktametil-ciklotetrasziloxán alkotóelem nagyon alacsony koncentrációban van jelen a termékben (0,0025–0,015 %(m/m)), és az Ügynökség a termék engedélyének megújítása iránti kérelem benyújtásakor nem azonosította PBT-ként és vPvB-ként.

(7) Mivel a koordinációs csoportban nem sikerült megállapodásra jutni, Csehország 2023. január 27-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogásokat, és részletesen ismertette a Bizottsággal a kérdést, amellyel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, valamint a véleménykülönbség okait. A szóban forgó beszámolót az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.

(8) A Bizottság 2023. augusztus 2-án az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően kikérte az Ügynökség véleményét az első vitás ponttal kapcsolatban. Az Ügynökséget felkérték, hogy határozza meg a termék kockázatértékeléséhez használandó PNECtalaj spinozad, PNECtalaj spinozin és PNECtalaj N-demetilezett spinozin D értékeit, valamint azt, hogy a termék megfelel-e az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában a talajra jelentett kockázatok tekintetében meghatározott feltételnek.

(9) 2023. november 23-án az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága elfogadta szakvéleményét ([7]).

(10) Az Ügynökség szerint a spinozad jóváhagyásáról szóló értékelő jelentésben bemutatott ökotoxikológiai adatok és a kérelmező által benyújtott új ökotoxikológiai vizsgálatok alapján a termék kockázatértékeléséhez a PNECtalajra vonatkozóan a következő értékek használhatók: 25,9 µg/kg a spinozad esetében, 10,77 µg/kg a spinozin esetében, valamint 5,77 µg/kg az N-demetilált spinozin D esetében. Az említett PNEC-értékek alapján a termék használata nem tárt fel elfogadhatatlan kockázatot a talajra nézve, ezért az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a termék a talajra jelentett kockázatok tekintetében megfelel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában foglalt feltételeknek. A Bizottság egyetért az Ügynökség következtetéseivel.

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([5]) Különös aggodalomra okot adó anyagok engedélyezésének jelöltlistája – ECHA (europa.eu).

([6]) ECHA: Útmutatás a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatban, IV. kötet: Környezet – Elemzés és értékelés (B+C rész), 2.0 verzió, 2017. október.

([7]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2023. november 23-i véleménye a PT 18 madártetű atka, szuronyos istállólégy és gyászbogárfélék elleni biocid termék kölcsönös elismerési eljárása során felmerült megoldatlan kifogásokról (ECHA/BPC/404/2023).

(11) Ami a véleménykülönbség tárgyát képező második, a termékben nagyon alacsony koncentrációban jelen lévő PBT/vPvB-ként meghatározott anyaggal kapcsolatos kifogást illeti, a Bizottság álláspontja szerint – az Ügynökség által az 528/2012/EU rendelet alapján a hatóanyagok szennyeződéseinek PBT és/vagy vPvB tulajdonságaira vonatkozóan végzett technikai egyenértékűségi értékelés során alkalmazott megközelítéssel való összhang érdekében, valamint annak megállapítása céljából követett megközelítésnek, hogy az összetevők, szennyeződések és adalékanyagok relevánsnak minősülnek-e az 1907/2006/EK rendelet és az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([8]) szerinti PBT-/vPvB-értékelés szempontjából – ugyanazt a 0,1 tömegszázalékos koncentrációs határértéket kell alkalmazni annak meghatározása során, hogy egy, az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletében és az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott kritériumoknak megfelelően PBT és/vagy vPvB tulajdonságokkal rendelkezőként meghatározott és valamely biocid termékben jelen lévő anyag aggodalomra okot adó anyag-e. Ezért egy PBT és/vagy vPvB tulajdonságokkal rendelkezőként azonosított, valamely biocid termékben jelen lévő anyagot aggodalomra okot adó anyagnak kell tekinteni, ha a termékben 0,1 tömegszázalékos vagy annál magasabb koncentrációban fordul elő.

(12) A termék oktametil-ciklotetrasziloxán-koncentrációja 0,1 % (m/m) alatt van, ezért a termék az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 14. pontja szerinti értékelése céljából nem tekinthető aggodalomra okot adó anyagot tartalmazónak. Ebből következik, hogy az oktametil-ciklotetrasziloxánnak a termékben való jelenléte nem jelenti, hogy a terméknek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontja értelmében elfogadhatatlan hatása lenne a környezetre.

(13) A Bizottság 2023. március 8-án lehetőséget adott a kérelmezőnek, hogy az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően írásbeli észrevételeket tegyen. A kérelmező észrevételeket tett, amelyeket a Bizottság ezt követően figyelembe vett.

(14) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Elector elnevezésű, a biocid termékek nyilvántartásában BC-QS037919-98 ügyszámmal azonosított biocid termék esetében teljesülnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában az engedélyezésre vonatkozóan megállapított feltételek.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2024. május 8-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

([8]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).