Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/1305

2024 5 13

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/1305

2024 m. gegužės 8 d.

dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto „Elector“ autorizacijos liudijimo atnaujinimo sąlygų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012

(pranešta dokumentu Nr. C(2024) 2969)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2018 m. vasario 28 d. bendrovė „Elanco Animal Health Inc“ (toliau – pareiškėja) pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 492/2014 ([2]) 3 straipsnį Austrijos, Belgijos, Čekijos, Danijos, Suomijos, Prancūzijos, Vokietijos, Vengrijos, Italijos, Nyderlandų, Lenkijos, Portugalijos, Slovakijos, Ispanijos, Švedijos ir Šveicarijos kompetentingoms institucijoms pateikė paraišką dėl biocidinio produkto „Elector“ (toliau – biocidinis produktas) autorizacijos liudijimo, suteikto pagal abipusio pripažinimo procedūrą, atnaujinimo. Produktas yra 18-o produktų tipo insekticidas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priedą, skirtas profesionaliems naudotojams naudoti nuo naminių paukščių raudonųjų erkių, rudeninių piktmusių ir juodvabalių, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos spinozado. Čekija yra referencinė valstybė narė, atsakinga už paraiškos vertinimą, kaip nurodyta Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 492/2014 2 straipsnio 1 dalies a punkte ir 3 straipsnio 1 dalyje;

(2) 2019 m. lapkričio 25 d. Prancūzija, Vokietija, Nyderlandai ir Šveicarija pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 492/2014 7 straipsnio 2 dalį koordinavimo grupei perdavė prieštaravimus, kuriuose nurodyta, kad produktas neatitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatytų autorizacijos liudijimo suteikimo sąlygų;

(3) Prancūzija, Vokietija ir Šveicarija mano, kad atliekant produkto keliamos rizikos aplinkai vertinimą netikslinga naudoti patikslintas spinozado ir jo metabolitų, spinozino ir N-demetilinto spinozino D prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos (toliau – PNEC) dirvožemyje vertes (toliau – patikslintos vertės), nes šių patikslintų verčių nėra sutarta naudoti biocidinių produktų rizikos vertinimui atlikti ir jos yra mažiau konservatyvios nei vertinimo ataskaitoje ([3]), parengtoje tai veikliajai medžiagai patvirtinti pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012, naudotos vertės (toliau – nepatikslintos vertės). Vokietija atkreipia dėmesį į tai, kad naudojant nepatikslintas vertes kiltų su produkto naudojimu susijusi nepriimtina rizika dirvožemiui;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 2014 m. kovo 7 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 492/2014, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 nuostatos dėl biocidinių produktų autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas abipusio pripažinimo principas, galiojimo pratęsimo taisyklių (OL L 139, 2014 5 14, p. 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) be to, Vokietijos ir Nyderlandų teigimu, produkte yra koformulianto (priešpučio B), kurio sudėtyje yra oktametilciklotetrasiloksano (CAS 556-67-2). Kadangi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnį Agentūra oktametilciklotetrasiloksaną įtraukė į autorizuotinų labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinį sąrašą ([4]), nes tai yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT) medžiaga ir labai patvari ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([5]) XIII priede nustatytus kriterijus, Vokietijos ir Nyderlandų nuomone, priešputis B atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies f punkte pateiktą susirūpinimą keliančios medžiagos apibrėžtį, todėl pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 14 punktą reikėtų atlikti rizikos vertinimą;

(5) Čekija laikosi nuomonės, kad nepatikslintos vertės yra nerealistiškos ir kad produkto rizikos aplinkai vertinimui atlikti galima naudoti patikslintas vertes. Jei būtų naudojamos patikslintos vertės, būtų galima padaryti išvadą, kad produkto naudojimas dirvožemiui yra saugus. Čekija atkreipia dėmesį į tai, kad nėra suderintų rekomendacijų, kaip patikslinti PNEC vertes, ir kad, remiantis Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) rekomendaciniu dokumentu dėl Biocidinių produktų reglamento ([6]), jei naudojant numatytuosius poveikio įverčius nebus galima padaryti išvados dėl saugaus naudojimo, galima atlikti patikslintą vertinimą, pavyzdžiui, įtraukiant konkretesnę informaciją apie išleidimą į aplinką ir tikslesnius duomenis apie cheminių medžiagų savybes;

(6) Čekijos nuomone, priešputis B neturėtų būti laikomas susirūpinimą keliančia medžiaga, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies f punkte, nes jo sudedamosios dalies oktametilciklotetrasiloksano koncentracija produkte yra labai maža (0,0025–0,015 % (masės dalies)), ir Agentūra, pateikiant paraišką dėl produkto autorizacijos liudijimo atnaujinimo, nenustatė, kad jis yra PBT ir vPvB medžiaga;

(7) koordinavimo grupėje susitarimas nebuvo pasiektas, todėl Čekija 2023 m. sausio 27 d. neišspręstus prieštaravimus perdavė Komisijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį ir pateikė Komisijai išsamų klausimų, dėl kurių valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą bei jų nesutarimo priežastis. Šis aprašymas buvo pateiktas atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjai;

(8) 2023 m. rugpjūčio 2 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį paprašė Agentūros pateikti nuomonę dėl pirmojo klausimo, dėl kurio kilo nesutarimų. Agentūros buvo paprašyta nustatyti spinozado, spinozino ir N-demetilinto spinozino D PNEC dirvožemyje vertes, naudotinas produkto rizikai įvertinti, ir nustatyti, ar produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatytą sąlygą dėl rizikos dirvožemiui;

(9) 2023 m. lapkričio 23 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė nuomonę ([7]);

(10) Agentūros teigimu, remiantis ekotoksikologiniais duomenimis, pateiktais pareiškėjos pateiktoje spinozado patvirtinimo vertinimo ataskaitoje ir naujuose ekotoksikologiniuose tyrimuose, produkto rizikos vertinimui atlikti gali būti naudojamos šios PNEC dirvožemyje vertės: 25,9 µg/kg (masės dalies) spinozadui, 10,77 µg/kg (masės dalies) spinozinui ir 5,77 µg/kg (masės dalies) N-demetilintam spinozinui D. Remiantis šiomis PNEC vertėmis, su produkto naudojimu susijusios nepriimtinos rizikos dirvožemiui nenustatyta, todėl Agentūra padarė išvadą, kad produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunkčio sąlygas dėl rizikos dirvožemiui. Komisija pritaria Agentūros išvadoms;

([4]) Autorizuotinų labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinis sąrašas. ECHA (europa.eu).

([5]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 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),Version 2.0, 2017 m. spalio mėn.

([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) kiek tai susiję su antruoju klausimu, dėl kurio kilo nesutarimų – dėl medžiagos, nustatytos kaip PBT / vPvB, labai nedidelės koncentracijos buvimo produkte, Komisija mano, kad, siekiant nuoseklumo su požiūriu, kurio Agentūra laikosi pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 vertindama veikliųjų medžiagų techninį lygiavertiškumą atsižvelgiant į priemaišų PBT ir (arba) vPvB savybes ir nustatydama, ar pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ir Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([8]) sudedamosios dalys, priemaišos ir priedai yra svarbūs PBT / vPvB vertinimo požiūriu, turėtų būti taikoma ta pati 0,1 % (masės dalies) koncentracijos riba siekiant nustatyti, ar medžiaga, kuri turi pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede ir Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede išdėstytus kriterijus nustatytų PBT ir (arba) vPvB savybių ir kurios yra biocidinio produkto sudėtyje, turi būti laikoma susirūpinimą keliančia medžiaga. Todėl cheminė medžiaga, kuri, kaip nustatyta, turi PBT ir (arba) vPvB savybių ir kurios yra biocidiniame produkte, turėtų būti laikoma susirūpinimą keliančia medžiaga, jei jos koncentracija produkte yra 0,1 % (masės dalies) arba didesnė;

(12) oktametilciklotetrasiloksano koncentracija produkte yra mažesnė nei 0,1 % (masės dalies), todėl vertinant produktą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 14 punktą neturėtų būti laikoma, kad produkto sudėtyje yra susirūpinimą keliančios medžiagos. Vadinasi, oktametilciklotetrasiloksano buvimas produkte nereiškia, kad produktas daro nepriimtiną poveikį aplinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje;

(13) 2023 m. kovo 8 d. Komisija pareiškėjai suteikė galimybę pateikti rašytines pastabas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį. Pareiškėja pateikė pastabų, į kurias vėliau Komisija atsižvelgė;

(14) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Biocidinis produktas „Elector“, kurio bylos numeris Biocidinių produktų registre yra BC-QS037919-98, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2024 m. gegužės 8 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

([8]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).