Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/1305

13.5.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/1305

(2024. gada 8. maijs)

par neatrisinātajiem iebildumiem, kas saistīti ar biocīda "Elector" atļaujas atjaunošanas nosacījumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012

(izziņots ar dokumenta numuru C(2024) 2969)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) 2018. gada 28. februārī uzņēmums *Elanco Animal Health Inc* ("pieteikuma iesniedzējs") Austrijas, Beļģijas, Čehijas, Dānijas, Francijas, Itālijas, Nīderlandes, Polijas, Portugāles, Slovākijas, Somijas, Spānijas, Šveices, Ungārijas, Vācijas un Zviedrijas kompetentajām iestādēm iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atjaunot atļauju, kas, pamatojoties uz savstarpēju atzīšanu, saskaņā ar Komisijas Deleģētās regulas (ES) Nr. 492/2014 ([2]) 3. pantu piešķirta biocīdam "Elector" ("biocīds"). Šis biocīds ir 18. produkta veida insekticīds saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumu; tas paredzēts profesionālai lietošanai pret mājputnu ērcēm, sīvajām mušām un melnuļiem, un tā aktīvā viela ir spinosads. Deleģētās regulas (ES) Nr. 492/2014 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā un 3. panta 1. punktā minētā par pieteikuma izvērtēšanu atbildīgā atsauces dalībvalsts ir Čehija.

(2) 2019. gada 25. novembrī, pamatojoties uz Deleģētās regulas (ES) Nr. 492/2014 7. panta 2. punktu, Francija, Nīderlande, Šveice un Vācija nodeva iebildumus koordinācijas grupai, norādot, ka biocīds neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punktā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem.

(3) Francija, Šveice un Vācija uzskata, ka attiecībā uz spinosadu un tā metabolītiem, spinosīnu un *N*-demetilēto spinosīnu D, biocīda vides riska novērtējumam nav lietderīgi izmantot precizētas paredzamās bezefekta koncentrācijas (*PNEC*) vērtības ("precizētās vērtības") augsnei, jo nav panākta vienošanās par precizēto vērtību izmantošanu biocīdu riska novērtēšanā un šīs vērtības ir mazāk konservatīvas nekā tās, kuras izmantotas novērtējuma ziņojumā ("neprecizētās vērtības"), kas sagatavots minētās aktīvās vielas apstiprināšanai ([3]) saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012. Vācija norāda, ka neprecizēto vērtību izmantošana radītu augsnes segmentam nepieņemamu risku, kas izrietētu no biocīda lietošanas.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 492/2014 (2014. gada 7. marts), kas papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 attiecībā uz noteikumiem par atļauju atjaunošanu biocīdiem, uz kuriem attiecas savstarpējā atzīšana (OV L 139, 14.5.2014., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/492/oj).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/d5e82c73-7e5f-fe1b-42b7-5cefd4f02b30.

(4) Turklāt saskaņā ar Nīderlandes un Vācijas sniegto informāciju biocīdā ir iekļauta papildviela ("Antifoam B"), kas satur oktametilciklotetrasiloksānu (*CAS* 556–67–2). Tā kā oktametilciklotetrasiloksānu Aģentūra saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([4]) 59. pantu ir iekļāvusi to ļoti lielas bažas radošo vielu sarakstā, kuras kandidē uz atļaujas saņemšanu ([5]), jo tā ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska (*PBT*) un ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva (*vPvB*) viela saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem, Nīderlande un Vācija uzskata, ka "Antifoam B" atbilst vielas, kas rada bažas, definīcijai, kura noteikta Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta f) apakšpunktā, tāpēc riska novērtēšana būtu jāveic saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 14. punktu.

(5) Čehija uzskata, ka neprecizētās vērtības nav reālistiskas un ka biocīda vides riska novērtējumā ir iespējams izmantot precizētās vērtības. Precizēto vērtību izmantošana ļautu secināt, ka biocīda lietošana ir droša augsnes segmentam. Čehija norāda, ka nav saskaņotu vadlīniju par to, kā precizēt *PNEC* vērtības, un ka saskaņā ar Eiropas Ķimikāliju aģentūras ("Aģentūra") Vadlīnijām par Biocīdu regulu ([6]), "ja, izmantojot aplēses par standarta ekspozīciju, netiek izdarīts secinājums par drošu lietošanu, ir iespējams veikt padziļinātu novērtējumu, piemēram, iekļaujot konkrētāku informāciju par noplūdēm un uzlabotus datus par vielas īpašībām".

(6) Čehija uzskata, ka "Antifoam B" nebūtu jāuzskata par vielu, kas rada bažas, kā definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta f) apakšpunktā, jo tās sastāvā esošais oktametilciklotetrasiloksāns biocīdā ir ļoti zemā koncentrācijā (0,0025–0,015 masas %) un biocīda atļaujas atjaunošanas pieteikuma iesniegšanas brīdī Aģentūra to nav identificējusi kā *PBT* un *vPvB*.

(7) Koordinācijas grupā vienošanās netika panākta, tāpēc 2023. gada 27. janvārī Čehija, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu, nodeva Komisijai neatrisinātos iebildumus un iesniedza Komisijai detalizētu izklāstu par jautājumu, kurā dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, kā arī domstarpību iemeslus. Šis izklāsts tika pārsūtīts arī attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

(8) 2023. gada 2. augustā Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 2. punktu lūdza Aģentūru sniegt atzinumu par domstarpību pirmo punktu. Aģentūrai tika lūgts noteikt biocīda riska novērtēšanā izmantojamās *PNEC* vērtības augsnei (*PNEC*augsne) attiecībā uz spinosadu, spinosīnu un *N*-demetilēto spinosīnu D un noteikt, vai biocīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punkta nosacījumam attiecībā uz riskiem augsnes segmentam.

(9) 2023. gada 23. novembrī Aģentūras Biocīdu komiteja pieņēma atzinumu ([7]).

(10) Aģentūra uzskata, ka, pamatojoties uz ekotoksikoloģiskajiem datiem, kas sniegti spinosada apstiprināšanas novērtējuma ziņojumā, un pieteikuma iesniedzēja iesniegtajiem jaunajiem ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem, biocīda riska novērtēšanai var izmantot šādas *PNEC*augsne vērtības: 25,9 µg/kg (masas) attiecībā uz spinosadu; 10,77 µg/kg (masas) attiecībā uz spinosīnu; 5,77 µg/kg (masas) attiecībā uz *N*-demetilēto spinosīnu D. Pamatojoties uz minētajām *PNEC* vērtībām, tika konstatēts, ka biocīda lietošana nerada nepieņemamu risku augsnei, tāpēc Aģentūra secināja, ka biocīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punkta nosacījumiem attiecībā uz riskiem augsnes segmentam. Komisija piekrīt Aģentūras secinājumiem.

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([5]) To ļoti lielas bažas radošo vielu saraksts, kuras kandidē uz atļaujas saņemšanu – Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) (europa.eu).

([6]) *European Chemicals Agency Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume IV Environment - Assessment and Evaluation (Parts B + C), Version 2.0*, 2017. gada oktobris.

([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) Kas attiecas uz domstarpību otro punktu par tādas vielas klātbūtni biocīdā ļoti zemā koncentrācijā, kas identificēta kā *PBT*/*vPvB*, Komisija uzskata, ka, lai būtu saskaņotība ar Aģentūras pieeju, kas izmantota aktīvo vielu tehniskās ekvivalences novērtēšanā attiecībā uz piemaisījumu *PBT* un/vai *vPvB* īpašībām saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012, un ar pieeju, kas izmantota, lai noteiktu, vai sastāvdaļas, piemaisījumi un piedevas ir būtiskas *PBT*/*vPvB* novērtēšanai, ievērojot Regulu (EK) Nr. 1907/2006 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([8]), tāda pati robežkoncentrācija (0,1 masas %) būtu jāpiemēro, lai noteiktu, vai viela, kurai identificētas *PBT* un/vai *vPvB* īpašības atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumā un Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā noteiktajiem kritērijiem un kuru satur biocīds, ir viela, kas rada bažas. Tāpēc biocīda sastāvā esošā viela, kurai identificētas *PBT* un/vai *vPvB* īpašības, būtu jāuzskata par vielu, kas rada bažas, ja tās koncentrācija biocīdā ir augstāka par vai vienāda ar 0,1 masas %.

(12) Oktametilciklotetrasiloksāna koncentrācija līdzeklī ir zemāka par 0,1 masas %, tāpēc biocīda novērtēšanas nolūkā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 14. punktu biocīds nebūtu jāuzskata par tādu, kas satur vielu, kura rada bažas. No tā izriet, ka oktametilciklotetrasiloksāna klātbūtne biocīdā nenozīmē, ka biocīdam ir nepieņemama ietekme uz vidi Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punkta nozīmē.

(13) 2023. gada 8. martā Komisija pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 2. punktu deva iespēju sniegt rakstiskus komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus sniedza, un Komisija tos ir ņēmusi vērā.

(14) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Biocīds "Elector", kas Biocīdu reģistrā identificēts ar lietas numuru BC-QS037919-98, atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punktā noteiktajam atļaujas piešķiršanas nosacījumam.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2024. gada 8. maijā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).