Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/1305

13.5.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/1305 VAN DE COMMISSIE

van 8 mei 2024

betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor verlenging van de toelating van het biocide Elector overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 2969)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 28 februari 2018 heeft de onderneming Elanco Animal Health Inc. ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 3 van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 492/2014 van de Commissie ([2]) bij de bevoegde autoriteiten van België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden en Zwitserland een aanvraag ingediend voor de verlenging van een middels wederzijdse erkenning verleende toelating van het biocide Elector ("het product"). Het product is een insecticide van productsoort 18 overeenkomstig bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012, dat bestemd is om door professionele gebruikers te worden gebruikt tegen vogelmijten, stalvliegen en springkevers, en spinosad bevat als werkzame stof. Tsjechië is de referentielidstaat die verantwoordelijk is voor de beoordeling van de aanvraag als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), en artikel 3, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 492/2014.

(2) Op 25 november 2019 hebben Duitsland, Frankrijk, Nederland en Zwitserland overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 492/2014 bezwaren naar de coördinatiegroep doorverwezen en aangegeven dat het product niet voldoet aan de voorwaarden voor toelating van artikel 19, lid 1, punt b), iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Duitsland, Frankrijk en Zwitserland zijn van mening dat het niet passend is om voor de milieurisicobeoordeling van het product gebruik te maken van de verfijnde concentratie waarbij naar verwachting geen schadelijke effecten zullen optreden (Predicted No Effect Concentration — PNEC) voor spinosad en de metabolieten daarvan, spinosyn en N-gedemethyleerd spinosyn D ("de verfijnde waarden"), aangezien de verfijnde waarden niet zijn overeengekomen voor gebruik bij de risicobeoordeling van biociden en minder conservatief zijn dan de waarden die worden gebruikt in het beoordelingsrapport ("de onverfijnde waarden") dat overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 voor de goedkeuring van die werkzame stof is opgesteld ([3]). Duitsland wijst erop dat het gebruik van de onverfijnde waarden zou leiden tot een onaanvaardbaar risico voor het bodemcompartiment als gevolg van het gebruik van het product.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 492/2014 van de Commissie van 7 maart 2014 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de voorschriften voor de verlenging van aan wederzijdse erkenning onderworpen toelatingen voor biociden (PB L 139 van 14.5.2014, blz. 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) Bovendien is volgens Duitsland en Nederland een formuleringshulpmiddel (Antifoam B) dat octamethylcyclotetrasiloxaan (CAS-nr. 556-67-2) bevat, in het product aanwezig. Aangezien octamethylcyclotetrasiloxaan door ECHA is opgenomen in de lijst van zeer zorgwekkende stoffen ([4]) die overeenkomstig artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) in aanmerking komen voor toelating, aangezien het een persistente, bioaccumulerende en toxische stof (PBT) en een zeer persistente en zeer bioaccumulerende stof (zPzB) is volgens de criteria van bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, zijn Duitsland en Nederland van mening dat Antifoam B voldoet aan de definitie van "tot bezorgdheid aanleiding gevende stof" van artikel 3, lid 1, punt f), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en dat derhalve een risicobeoordeling moet worden uitgevoerd overeenkomstig punt 14 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(5) Tsjechië is van mening dat de onverfijnde waarden onrealistisch zijn en dat het mogelijk is de verfijnde waarden te gebruiken voor de milieurisicobeoordeling van het product. Het gebruik van de verfijnde waarden zou leiden tot de conclusie dat het gebruik van het product veilig is voor het bodemcompartiment. Tsjechië wijst erop dat er geen geharmoniseerde richtsnoeren zijn voor de verfijning van PNEC-waarden en dat volgens de richtsnoeren ([6]) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (European Chemicals Agency — ECHA) over de biocidenverordening "een verfijnde beoordeling mogelijk is, bijvoorbeeld door specifiekere informatie over introducties en verbeterde gegevens over de eigenschappen van stoffen op te nemen, als het gebruik van standaardinschattingen van de blootstelling niet leidt tot een conclusie over het veilige gebruik".

(6) Tsjechië is van mening dat Antifoam B niet mag worden beschouwd als een "tot bezorgdheid aanleiding gevende stof" in de zin van artikel 3, lid 1, punt f), van Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien het bestanddeel octamethylcyclotetrasiloxaan in het product aanwezig is in een zeer lage concentratie (0,0025-0,015 % (g/g)) en het op het moment van de indiening van de aanvraag tot verlenging van de toelating van het product niet als PBT en zPzB is geïdentificeerd door ECHA.

(7) Aangezien in de coördinatiegroep geen overeenstemming werd bereikt, heeft Tsjechië op 27 januari 2023, overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de bezwaren waarover geen overeenstemming werd bereikt naar de Commissie verwezen en de Commissie een gedetailleerde verklaring doen toekomen van de zaak waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en de redenen daarvoor. Die verklaring is doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.

(8) Op 2 augustus 2023 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 ECHA om advies verzocht met betrekking tot het eerste punt van onenigheid. ECHA werd verzocht de voor de risicobeoordeling van het product te gebruiken PNEC-bodemwaarden (PNECsoil) voor spinosad, spinosyn en N-gedemethyleerd spinosyn D vast te stellen en te bepalen of het product voldoet aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt b), iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012 wat betreft de risico's voor het bodemcompartiment.

(9) Op 23 november 2023 heeft het Comité voor biociden van ECHA zijn advies ([7]) vastgesteld.

(10) Volgens ECHA kunnen, op basis van de ecotoxicologische gegevens in het beoordelingsrapport voor de goedkeuring van spinosad en de nieuwe ecotoxicologische studies die door de aanvrager zijn ingediend, de volgende PNEC-bodemwaarden worden gebruikt voor de risicobeoordeling van het product: 25,9 µg/kg ww voor spinosad, 10,77 µg/kg ww voor spinosyn, en 5,77 µg/kg ww voor N-gedemethyleerd spinosyn D. Op basis van die PNEC-waarden is bij het gebruik van het product geen onaanvaardbaar risico voor de bodem vastgesteld, en daarom heeft ECHA geconcludeerd dat het product voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012 wat betreft de risico's voor het bodemcompartiment. De Commissie sluit zich aan bij de conclusies van ECHA.

([4]) Lijst van zeer zorgwekkende stoffen die in aanmerking komen voor toelating — ECHA (europa.eu).

([5]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) ECHA, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume IV Environment — Assessment and Evaluation (Parts B + C),versie 2.0, oktober 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) Met betrekking tot het tweede punt van onenigheid over de aanwezigheid in het product, in een zeer lage concentratie, van een stof die als PBT/zPzB is geïdentificeerd, is de Commissie van mening dat, om redenen van samenhang met de aanpak die ECHA hanteert bij de beoordeling van de technische gelijkwaardigheid van werkzame stoffen met betrekking tot de PBT- en/of zPzB-eigenschappen van onzuiverheden uit hoofde van Verordening (EU) nr. 528/2012 en de benadering om te bepalen of bestanddelen, onzuiverheden en additieven relevant zijn voor de PBT/zPzB-beoordeling uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([8]), dezelfde concentratiegrens van 0,1 % (g/g) moet worden toegepast om te bepalen of een stof die overeenkomstig de criteria van bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 en bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is geïdentificeerd als stof met PBT- en/of zPzB-eigenschappen en die in een biocide is opgenomen, een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is. Een stof waarvan is vastgesteld dat zij PBT- en/of zPzB-eigenschappen heeft en in een biocide aanwezig is, moet derhalve als een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof worden beschouwd indien de concentratie ervan in het biocide hoger is dan of gelijk is aan 0,1 % (g/g).

(12) De octamethylcyclotetrasiloxaanconcentratie in het product bedraagt minder dan 0,1 % (g/g) en het product mag daarom voor de beoordeling van het product overeenkomstig punt 14 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 niet worden geacht een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof te bevatten. Hieruit volgt dat de aanwezigheid van octamethylcyclotetrasiloxaanconcentratie in het biocide niet impliceert dat het biocide onaanvaardbare effecten op het milieu heeft in de zin van artikel 19, lid 1, punt b), iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(13) Op woensdag 8 maart 2023 heeft de Commissie de aanvrager overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in de gelegenheid gesteld schriftelijke opmerkingen kenbaar te maken. De aanvrager heeft opmerkingen ingediend, waarmee de Commissie vervolgens rekening heeft gehouden.

(14) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het product dat onder zaaknummer BC-QS037919-98 in het biocidenregister is vermeld, voldoet aan de toelatingsvoorwaarde van artikel 19, lid 1, punt b), iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 mei 2024.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

([8]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).