Jurnalul Oficial
al Uniunii Europene

RO
Seria L

2024/1305

13.5.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1305 A COMISIEI

din 8 mai 2024

privind obiecțiile nesoluționate referitoare la condițiile de acordare a unei reînnoiri a autorizației pentru produsul biocid Elector în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2024) 2969]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 28 februarie 2018, societatea Elanco Animal Health Inc (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat autorităților competente din Austria, Belgia, Cehia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Italia, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Slovacia, Spania, Suedia și Elveția o cerere de reînnoire a unei autorizații acordate prin recunoașterea reciprocă, în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul delegat (UE) nr. 492/2014 al Comisiei ([2]), a produsului biocid Elector (denumit în continuare „produsul”). Produsul este un insecticid aparținând tipului de produs 18 în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, destinat utilizării de către utilizatorii profesioniști împotriva acarianului roșu al păsărilor, muștei de grajd și tenebrionidelor și conține spinosad ca substanță activă. Cehia este statul membru de referință responsabil de evaluarea cererii, astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul (1) litera (a) și la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) nr. 492/2014.

(2) La 25 noiembrie 2019, Franța, Germania, Țările de Jos și Elveția au transmis obiecții grupului de coordonare în temeiul articolului 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 492/2014, indicând faptul că produsul nu îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Franța, Germania și Elveția consideră că nu este adecvat să se utilizeze valorile rafinate ale concentrației predictibile fără efect (PNEC) pentru sol în cazul spinosadului și ai metaboliților acestuia, spinosin și spinosin N-demetilat D (denumite în continuare „valorile rafinate”) pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale produsului, deoarece valorile rafinate nu au fost convenite pentru a fi utilizate în evaluarea riscurilor prezentate de produsele biocide și sunt mai puțin prudente decât valorile utilizate în raportul de evaluare („valorile nerafinate”) pregătit pentru aprobarea substanței active respective ([3]) în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Germania subliniază că utilizarea valorilor nerafinate ar conduce la un risc inacceptabil pentru sol care decurge din utilizarea produsului.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 492/2014 al Comisiei din 7 martie 2014 de completare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind reînnoirea autorizațiilor pentru produsele biocide care fac obiectul recunoașterii reciproce (JO L 139, 14.5.2014, 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) În plus, potrivit Germaniei și Țărilor de Jos, este prezent în produs un coformulant (Antifoam B) care conține octametilciclotetrasiloxan (CAS 556-67-2). Întrucât octametilciclotetrasiloxanul este inclus de agenție pe lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită pentru autorizare ([4]), în temeiul articolului 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]), deoarece este o substanță persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) și o substanță foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului, Germania și Țările de Jos consideră că Antifoam B corespunde definiției unei substanțe care prezintă motive de îngrijorare prevăzute la articolul 3 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și că, prin urmare, ar trebui efectuată o evaluare a riscurilor în conformitate cu punctul 14 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Cehia este de părere că valorile nerafinate sunt nerealiste și că este posibil să se utilizeze valorile rafinate pentru evaluarea riscurilor de mediu ale produsului. Utilizarea valorilor rafinate ar conduce la concluzia că utilizarea produsului este sigură pentru sol. Cehia subliniază că nu există orientări armonizate cu privire la modul în care se pot rafina valorile PNEC și că, în conformitate cu Orientările Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”) referitoare la regulamentul privind produsele biocide ([6]), în cazul în care utilizarea estimărilor privind expunerea implicită nu conduce la o concluzie cu privire la utilizarea în condiții de siguranță, este posibilă o evaluare detaliată, de exemplu prin includerea unor informații mai specifice privind emisiile și a unor date îmbunătățite privind proprietățile substanțelor.

(6) Cehia consideră că Antifoam B nu ar trebui considerată o substanță care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, deoarece constituentul său octametilciclotetrasiloxan este prezent în produs într-o concentrație foarte scăzută [0,0025-0,015 % (g/g)] și nu a fost identificat de agenție ca PBT și vPvB la momentul depunerii cererii de reînnoire a autorizației produsului.

(7) Întrucât nu s-a ajuns la niciun acord în cadrul grupului de coordonare, la 27 ianuarie 2023, Cehia a transmis Comisiei obiecțiile nesoluționate, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, și a furnizat Comisiei o descriere detaliată a chestiunii cu privire la care statele membre nu au fost în măsură să ajungă la un acord, precum și motivele dezacordului lor. Descrierea respectivă a fost transmisă statelor membre în cauză și solicitantului.

(8) La 2 august 2023, Comisia a solicitat un aviz din partea agenției în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în ceea ce privește primul punct de dezacord. Agenției i s-a solicitat să determine valorile pentru PNECsol spinosad, PNECsol spinosin și PNECsol N-demetilated spinosin D care urmează să fie utilizate pentru evaluarea riscurilor prezentate de produs și dacă produsul îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în ceea ce privește riscurile pentru sol.

(9) La 23 noiembrie 2023, Comitetul pentru produse biocide din cadrul agenției a adoptat avizul său ([7]).

(10) Potrivit agenției, pe baza datelor ecotoxicologice prezentate în raportul de evaluare pentru aprobarea spinosad și a noilor studii ecotoxicologice furnizate de solicitant, pentru evaluarea riscurilor produsului pot fi utilizate următoarele valori pentru PNECsol: 25,9 µg/kg g/g pentru spinosad, 10,77 µg/kg g/g pentru spinosin și 5,77 µg/kg g/g pentru spinosin N-demetilat D. Pe baza acestor valori PNEC, nu a fost identificat niciun risc inacceptabil pentru sol în urma utilizării produsului și, prin urmare, agenția a concluzionat că produsul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în ceea ce privește riscurile pentru sol. Comisia este de acord cu concluziile agenției.

([4]) Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare – ECHA (europa.eu).

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Orientări pentru Regulamentul privind produsele biocide, volumul IV, Mediu – analiză și evaluare (părțile B + C), versiunea 2.0, octombrie 2017.

([7]) Avizul Comitetului pentru produse biocide din 23 noiembrie 2023 privind obiecțiile nesoluționate în cursul procedurii de recunoaștere reciprocă a unui produs biocid PT 18 împotriva acarianului roșu al păsărilor, muștei de grajd și tenebrionidelor (ECHA/BPC/404/2023).

(11) În ceea ce privește al doilea punct de dezacord privind prezența în produs, într-o concentrație foarte scăzută, a unei substanțe identificate ca PBT/vPvB, Comisia consideră că, din motive de coerență cu abordarea urmată de agenție atunci când efectuează evaluarea echivalenței tehnice a substanțelor active în ceea ce privește proprietățile PBT și/sau vPvB ale impurităților în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 și abordarea prin care se stabilește dacă constituenții, impuritățile și aditivii sunt relevanți pentru evaluarea PBT/vPvB în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 și al Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([8]), aceeași limită de concentrație de 0,1 % (g/g) ar trebui să se aplice pentru a stabili dacă o substanță identificată ca având proprietăți PBT și/sau vPvB în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și conținută într-un produs biocid este o substanță care prezintă motive de îngrijorare. Prin urmare, este necesar ca o substanță identificată ca având proprietăți PBT și/sau vPvB și conținută într-un produs biocid să fie considerată substanță care prezintă motive de îngrijorare dacă concentrația ei este mai mare sau egală cu 0,1 % (g/g) în produsul respectiv.

(12) Concentrația de octametilciclotetrasiloxan în produs este mai mică de 0,1 % (g/g) și, prin urmare, nu ar trebui să se considere că produsul conține o substanță care prezintă motive de îngrijorare în scopul evaluării produsului în conformitate cu punctul 14 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Prin urmare, prezența octametilciclotetrasiloxanului în produs nu implică faptul că produsul are efecte inacceptabile asupra mediului în sensul articolului 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(13) La 8 martie 2023, Comisia a acordat solicitantului posibilitatea de a prezenta observații scrise în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Solicitantul a prezentat observații pe care Comisia le-a luat în considerare ulterior.

(14) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Produsul biocid Elector identificat prin numărul de caz BC-QS037919-98 în Registrul produselor biocide îndeplinește condiția de autorizare prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 mai 2024.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

([8]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).