Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1305

13.5.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/1305

z 8. mája 2024

o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok obnovenia autorizácie biocídneho výrobku Elector v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2024) 2969]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Elanco Animal Health Inc. (ďalej len „žiadateľ“) predložila 28. februára 2018 príslušným orgánom Rakúska, Belgicka, Česka, Dánska, Fínska, Francúzska, Nemecka, Maďarska, Talianska, Holandska, Poľska, Portugalska, Slovenska, Španielska, Švédska a Švajčiarska žiadosť o obnovenie autorizácie biocídneho výrobku Elector (ďalej len „výrobok“), ktorá bola udelená na základe vzájomného uznávania v súlade s článkom 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014 ([2]). Výrobok je insekticídom typu 18 v súlade s prílohou V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, ktorý majú používať profesionálni používatelia proti klieštikovcovi kuriemu, bodavke maštaľnej a chrobákom čeľade *Tenebrionidae* (múčiarovité) a obsahuje spinosad ako účinnú látku. Referenčným členským štátom zodpovedným za hodnotenie žiadosti v zmysle článku 2 ods. 1 písm. a) a článku 3 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 492/2014 je Česko.

(2) Francúzsko, Nemecko, Holandsko a Švajčiarsko postúpili 25. novembra 2019 koordinačnej skupine námietky podľa článku 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 492/2014, v ktorých uviedli, že výrobok nespĺňa podmienky autorizácie stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) Francúzsko, Nemecko a Švajčiarsko sa domnievajú, že pri posudzovaní environmentálneho rizika daného výrobku by sa nemali používať spresnené predpokladané hodnoty koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (ďalej len „PNEC“), pre pôdu v prípade spinosadu a jeho metabolitov, spinozínu a N-demetylovaného spinozínu D (ďalej len „spresnené hodnoty“), keďže sa nedohodlo, že sa spresnené hodnoty môžu používať pri posudzovaní rizika biocídnych výrobkov, a spresnené hodnoty sú menej konzervatívne ako hodnoty použité v hodnotiacej správe (ďalej len „nespresnené hodnoty“) vypracovanej na schválenie uvedenej účinnej látky ([3]) podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Nemecko poukazuje na to, že použitie nespresnených hodnôt by malo za následok neprijateľné riziko pre pôdne zložky vyplývajúce z používania uvedeného výrobku.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (Ú. v. EÚ L 139, 14.5.2014, s. 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) Okrem toho sa podľa Nemecka a Holandska vo výrobku nachádza koformulant (protipeniace činidlo B) obsahujúci oktametylcyklotetrasiloxán (CAS 556-67-2). Keďže oktametylcyklotetrasiloxán zaradila Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) do zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré podliehajú autorizácii ([4]) podľa článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([5]), pretože ide o perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) a veľmi perzistentnú a veľmi bioakumulatívnu látku (vPvB) podľa kritérií stanovených v prílohe XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, Nemecko a Holandsko sa domnievajú, že protipeniace činidlo B spĺňa definíciu látky vzbudzujúcej obavy stanovenú v článku 3 ods. 1 písm. f) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a preto by sa malo vykonať hodnotenie rizika v súlade s bodom 14 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(5) Česko zastáva názor, že nespresnené hodnoty sú nereálne a že na posúdenie environmentálneho rizika výrobku je možné použiť spresnené hodnoty. Použitie spresnených hodnôt by viedlo k záveru, že použitie výrobku je pre pôdne zložky bezpečné. Česko poukazuje na to, že neexistuje harmonizované usmernenie o tom, ako spresniť hodnoty PNEC, a v usmernení agentúry k nariadeniu o biocídnych výrobkoch ([6]) sa stanovuje, že „ak použitie východiskových odhadov expozície neumožňuje dospieť k záveru o tom, či je používanie výrobku bezpečné, môže sa vykonať spresnené posúdenie, napríklad zahrnutím konkrétnejších informácií o uvoľňovaní a zlepšených údajov o vlastnostiach látky“.

(6) Česko sa domnieva, že protipeniace činidlo B by sa nemalo považovať za látku vzbudzujúcu obavy v zmysle vymedzenia v článku 3 ods. 1 písm. f) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, keďže jeho zložka oktametylcyklotetrasiloxán je vo výrobku prítomná vo veľmi nízkej koncentrácii [0,0025 – 0,015 % (hm. %)] a agentúra ju v čase predloženia žiadosti o obnovenie autorizácie výrobku neidentifikovala ako PBT ani vPvB.

(7) Keďže sa v koordinačnej skupine nedosiahla dohoda, Česko 27. januára 2023 postúpilo nevyriešené námietky Komisii podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a poskytlo Komisii podrobné stanovisko k predmetnej veci, v ktorej členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu, ako aj odôvodnenie ich sporu. Toto stanovisko bolo zaslané dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(8) Komisia požiadala 2. augusta 2023 agentúru o stanovisko k prvému spornému bodu v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Požiadala ju, aby určila hodnoty PNEC pre pôdu v prípade spinosadu, hodnoty PNEC pre pôdu v prípade spinozínu a hodnoty PNEC pre pôdu v prípade N-demetylovaného spinozínu D, ktoré sa majú použiť na posúdenie rizika výrobku, a či výrobok spĺňa podmienku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o riziká pre pôdne zložky.

(9) Výbor pre biocídne výrobky agentúry prijal svoje stanovisko 23. novembra 2023 ([7]).

(10) Podľa agentúry sa na základe ekotoxikologických údajov uvedených v hodnotiacej správe na schválenie spinosadu a nových ekotoxikologických štúdií, ktoré predložil žiadateľ, môžu na posúdenie rizika výrobku použiť tieto hodnoty PNEC pre pôdu: 25,9 µg/kg hm. % v prípade spinosadu; 10,77 µg/kg hm. % v prípade spinozínu a 5,77 µg/kg hm. % v prípade N-demetylovaného spinozínu D. Na základe uvedených hodnôt PNEC nebolo zistené žiadne neprijateľné riziko pre pôdu vyplývajúce z používania daného výrobku, a preto agentúra dospela k záveru, že výrobok spĺňa podmienky článku 19 ods. 1 písm. b) bodu iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o riziká pre pôdne zložky. Komisia so závermi agentúry súhlasí.

([4]) Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré podliehajú autorizácii – agentúra ECHA (europa.eu).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) Usmernenie Európskej chemickej agentúry k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, zväzok IV Životné prostredie – posudzovanie a hodnotenie (časti B + C), verzia 2.0, október 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)* [Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky z 23. novembra 2023 k nevyriešeným námietkam počas postupu vzájomného uznávania biocídneho výrobku PT 18 proti kliešťikovcovi kuriemu, bodavke maštaľnej a chrobákom čeľade *Tenebrionidae* (múčiarovité)].

(11) Pokiaľ ide o druhý sporný bod týkajúci sa prítomnosti látok identifikovaných ako PBT/vPvB v danom výrobku vo veľmi nízkej koncentrácii, Komisia sa domnieva, že v záujme súladu s prístupom, ktorý dodržiava agentúra pri posudzovaní technickej ekvivalencie účinných látok, pokiaľ ide o vlastnosti PBT a/alebo vPvB nečistôt podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a s prístupom, ktorým sa určuje, či sú zložky, nečistoty a prísady relevantné pre posúdenie vlastností PBT/vPvB podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([8]), by sa mal uplatniť rovnaký koncentračný limit 0,1 hm. %, ktorým sa stanoví, či látka identifikovaná ako látka vykazujúca vlastnosti PBT a/alebo vPvB v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 a prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 a obsiahnutá v biocídnom výrobku je látkou vzbudzujúcou obavy. Látka identifikovaná ako látka vykazujúca vlastnosti PBT a/alebo vPvB a obsiahnutá v biocídnom výrobku by sa preto mala považovať za látku vzbudzujúcu obavy, ak je jej koncentrácia vo výrobku vyššia než alebo rovná 0,1 hm. %.

(12) Koncentrácia oktametylcyklotetrasiloxánu vo výrobku je nižšia ako 0,1 hm. % a uvedený výrobok by sa preto na účely posúdenia výrobku v súlade s bodom 14 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 nemal považovať za výrobok obsahujúci látku vzbudzujúcu obavy. Z toho vyplýva, že prítomnosť oktametylcyklotetrasiloxánu vo výrobku neznamená, že by mal uvedený výrobok neprijateľné účinky na životné prostredie v zmysle článku 19 ods. 1 písm. b) bodu iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(13) Komisia 8. marca 2023 poskytla žiadateľovi možnosť predložiť písomné pripomienky v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Žiadateľ predložil pripomienky, ktoré Komisia následne zohľadnila.

(14) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Biocídny výrobok Elector označený v registri pre biocídne výrobky číslom BC-QS037919-98 spĺňa podmienky autorizácie stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 8. mája 2024

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).