Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/1305

13.5.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/1305

z dne 8. maja 2024

o nerešenih ugovorih glede pogojev za podaljšanje dovoljenja za biocidni proizvod Elector v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2024) 2969)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Elanco Animal Health Inc (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 28. februarja 2018 pristojnim organom Avstrije, Belgije, Češke, Danske, Finske, Francije, Nemčije, Madžarske, Italije, Nizozemske, Poljske, Portugalske, Slovaške, Španije, Švedske in Švice predložila vlogo za podaljšanje dovoljenja, izdanega z medsebojnim priznavanjem biocidnega proizvoda Elector (v nadaljnjem besedilu: proizvod) v skladu s členom 3 Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 492/2014 ([2]). Proizvod je insekticid vrste proizvodov 18 v skladu s Prilogo V k Uredbi (EU) št. 528/2012, namenjen poklicnim uporabnikom za zatiranje rdeče ptičje pršice, hlevskih muh in černivca ter kot aktivno snov vsebuje spinosad. Referenčna država članica, pristojna za oceno vloge v skladu s členom 2(1), točka (a), in členom 3(1) Delegirane uredbe (EU) št. 492/2014, je Češka.

(2) Francija, Nemčija, Nizozemska in Švica so 25. novembra 2019 koordinacijski skupini predložile ugovore v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 492/2014, pri čemer so navedle, da proizvod ne izpolnjuje pogojev za dovoljenje iz člena 19(1), točka (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012.

(3) Francija, Nemčija in Švica menijo, da za oceno tveganja proizvoda za okolje ni primerno uporabiti rafiniranih vrednosti predvidene koncentracije brez učinka (PNEC) za tla za spinosad in njegove metabolite, spinosin in N-demetilirani spinosin D (v nadaljnjem besedilu: rafinirane vrednosti), saj rafinirane vrednosti niso bile dogovorjene za uporabo pri oceni tveganja biocidnih proizvodov in so manj konzervativne od vrednosti iz poročila o oceni (v nadaljnjem besedilu: nerafinirane vrednosti), pripravljenega za odobritev navedene aktivne snovi ([3]) v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012. Nemčija poudarja, da bi uporaba nerafiniranih vrednosti povzročila nesprejemljivo tveganje za tla zaradi uporabe proizvoda.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 492/2014 z dne 7. marca 2014 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za podaljšanje dovoljenj za biocidne proizvode, za katere se uporablja medsebojno priznavanje (UL L 139, 14.5.2014, str. 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) Poleg tega je po navedbah Nemčije in Nizozemske v proizvodu prisoten dodatek (Antifoam B), ki vsebuje oktametilciklotetrasiloksan (CAS 556–67–2). Ker je Agencija oktametilciklotetrasiloksan vključila na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in za katere je treba pridobiti avtorizacijo ([4]), v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]), saj gre za obstojno, bioakumulativno in strupeno (PBT) ter zelo obstojno in zelo bioakumulativno snov (vPvB) v skladu z merili iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, Nemčija in Nizozemska menita, da Antifoam B ustreza opredelitvi skrb vzbujajoče snovi iz člena 3(1), točka (f), Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi bilo treba izvesti oceno tveganja v skladu s točko 14 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(5) Češka meni, da so nerafinirane vrednosti nerealne in da je za oceno tveganja proizvoda za okolje mogoče uporabiti rafinirane vrednosti. Uporaba rafinirane vrednosti bi privedla do sklepa, da je uporaba proizvoda varna za tla. Češka poudarja, da ni harmoniziranih smernic o rafiniranju vrednosti PNEC, in da je v skladu s smernicami Evropske agencije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o uredbi o biocidnih proizvodih ([6]), „če uporaba privzetih ocen izpostavljenosti ne privede do sklepa o varni uporabi, možna natančnejša ocena, na primer z vključitvijo podrobnejših informacij o izpustih in izboljšanih podatkov o lastnostih snovi“.

(6) Češka meni, da se Antifoam B ne bi smel šteti za skrb vzbujajočo snov, kot je opredeljena v členu 3(1), točka (f), Uredbe (EU) št. 528/2012, saj je njegova sestavina oktametilciklotetrasiloksan prisotna v proizvodu v zelo nizki koncentraciji (0,0025–0,015 % (m/m)) in jo Agencija ob predložitvi vloge za podaljšanje dovoljenja za proizvod ni opredelila kot PBT in vPvB.

(7) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor, je Češka 27. januarja 2023 Komisiji v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 posredovala nerešene ugovore, obenem pa ji je zagotovila podroben opis zadeve, o kateri države članice niso mogle doseči dogovora, in razloge za nesoglasje. Navedeni opis je bil poslan zadevnim državam članicam in vlagatelju.

(8) Komisija je 2. avgusta 2023 v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 Agencijo zaprosila za mnenje v zvezi s prvo točko nesoglasja. Agencija je bila pozvana, naj določi vrednosti za PNECtla za spinosad, PNECtla za spinosin in PNECtla za N-demetilirani spinosin D, ki se uporabljajo za oceno tveganja proizvoda, in opredeli, ali proizvod izpolnjuje pogoj iz člena 19(1), točka (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012 glede tveganj za tla.

(9) Odbor za biocidne proizvode Agencije je mnenje sprejel 23. novembra 2023 ([7]).

(10) Po navedbah Agencije se na podlagi ekotoksikoloških podatkov, predstavljenih v poročilu o oceni za odobritev spinosada, in novih ekotoksikoloških študij, ki jih je predložil vlagatelj, za oceno tveganja proizvoda lahko uporabijo naslednje vrednosti za PNECtla: 25,9 µg/kg m/m za spinosad; 10,77 µg/kg m/m za spinosin in 5,77 µg/kg m/m za N-demetilirani spinosin D. Na podlagi navedenih vrednosti PNEC ni bilo ugotovljeno nesprejemljivo tveganje za tla zaradi uporabe proizvoda, zato je Agencija ugotovila, da proizvod izpolnjuje pogoje iz člena 19(1), točka (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012 glede tveganj za tla. Komisija se strinja z ugotovitvami Agencije.

([4]) Seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in za katere je treba pridobiti avtorizacijo – ECHA (europa.eu).

([5]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) Evropska agencija za kemikalije, Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih, zvezek IV Okolje – ocena in vrednotenje (dela B in C), različica 2.0, oktober 2017.

([7]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode z dne 23. novembra 2023 o nerešenih ugovorih med postopkom vzajemnega priznavanja za biocidni proizvod vrste proizvoda 18 za zatiranje rdeče ptičje pršice, hlevskih muh in černivca (ECHA/BPC/404/2023).

(11) Kar zadeva drugo točko nesoglasja, ki se nanaša na prisotnost snovi, opredeljene kot PBT/vPvB, v proizvodu v zelo nizkih koncentracijah, Komisija meni, da bi bilo treba zaradi skladnosti s pristopom, ki ga je Agencija uporabila za oceno tehnične ekvivalence aktivnih snovi v zvezi z lastnostmi PBT in/ali vPvB v nečistotah v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012, ter pristopom za namene določanja, ali so sestavine, nečistote in dodatki pomembni za oceno PBT/vPvB v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 in Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]), uporabiti isto mejno koncentracijo, tj. 0,1 mas. %, za določitev, ali je snov, ki je opredeljena kot snov z lastnostmi PBT in/ali vPvB v skladu z merili iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 in Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 ter je prisotna v biocidnem proizvodu, skrb vzbujajoča snov. Zato bi bilo treba snov, ki je opredeljena kot snov z lastnostmi PBT in/ali vPvB in je prisotna v biocidnem proizvodu, obravnavati kot skrb vzbujajočo snov, če je njena koncentracija v proizvodu večja ali enaka 0,1 mas. %.

(12) Koncentracija oktametilciklotetrasiloksana v proizvodu je nižja od 0,1 % (m/m), zato se pri oceni proizvoda ne bi smela obravnavati kot skrb vzbujajoča snov v skladu s točko 14 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012. Prisotnost oktametilciklotetrasiloksana v proizvodu torej ne pomeni, da ima proizvod nesprejemljive učinke na okolje v smislu člena 19(1), točka (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012.

(13) Komisija je 8. marca 2023 v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 vlagatelju dala možnost, da pisno predloži pripombe. Vlagatelj je predložil pripombe, ki jih je Komisija nato upoštevala.

(14) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Biocidni proizvod Elector, opredeljen s številko zadeve BC-QS037919-98 v registru biocidnih proizvodov, izpolnjuje pogoj za dovoljenje iz člena 19(1), točka (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 8. maja 2024

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

([8]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).