



2024/1305

13.5.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/1305

z dnia 8 maja 2024 r.

w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków odnowienia pozwolenia na produkt biobójczy Elector zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 2969)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 28 lutego 2018 r. przedsiębiorstwo Elanco Animal Health Inc („wnioskodawca”) przedłożyło właściwym organom Austrii, Belgii, Czech, Danii, Finlandii, Francji, Hiszpanii, Niemiec, Polski, Portugalii, Słowacji, Szwajcarii, Szwecji, Węgier i Włoch wniosek o odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy Elector („produkt”), udzielonego w procedurze wzajemnego uznawania, zgodnie z art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 ⁽²⁾. Produkt zawiera spinosad jako substancję czynną i zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest insektycydem należącym do grupy produktowej 18, przeznaczonym do stosowania przez użytkowników profesjonalnych w zwalczaniu ptaszyńca kurzego, bolimuszki kleparki i konarka tajgowego. Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę wniosku, o której mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) oraz w art. 3 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 492/2014, są Czechy.
- (2) W dniu 25 listopada 2019 r. na podstawie art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 492/2014 Francja, Niemcy i Szwajcaria skierowały sprzeciw do grupy koordynacyjnej, twierdząc, że produkt nie spełnia warunków udzielenia pozwolenia określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Francja, Niemcy i Szwajcaria uważają, że w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego związanego ze stosowaniem produktu nie należy stosować wartości zmienionych przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC) w odniesieniu do gleby w przypadku spinosadu i jego metabolitów oraz spinosynu i N-demetylowanego spinosynu D („wartości zmienione”), ponieważ nie uzgodniono, że wartości zmienione powinny być stosowane w ocenie ryzyka związanego z produktami biobójczymi, a także dlatego że są one mniej restrykcyjne niż wartości użyte w sprawozdaniu z oceny („wartości niezmienione”) przygotowanym do celów zatwierdzenia tej substancji czynnej ⁽³⁾ na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Niemcy podkreślają, że użycie wartości niezmienionych spowodowałoby niedopuszczalne ryzyko dla gleby wynikające ze stosowania produktu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz.U. L 139 z 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) Ponadto według Niemiec i Niderlandów w produkcji występuje składnik obojętny (substancja przeciwpieniąca Antifoam B) zawierający oktametylocyklotetrasiloksan (CAS 556-67-2). Oktametylocyklotetrasiloksan zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ został umieszczony przez Agencję na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, oczekujących na pozwolenie ⁽⁵⁾, ponieważ jest on substancją trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (PBT) oraz bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w związku z czym Niemcy i Niderlandy uważają, że Antifoam B odpowiada definicji substancji potencjalnie niebezpiecznej, określonej w art. 3 ust. 1 lit. f), rozporządzenia (UE) nr 528/2012, i dlatego należy przeprowadzić ocenę ryzyka zgodnie z pkt 14 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) Czechy są zdania, że wartości niezmienione są nierealistyczne i że możliwe jest wykorzystanie wartości zmienionych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego związanego ze stosowaniem produktu. Zastosowanie wartości zmienionych prowadziłoby do wniosku, że stosowanie produktu jest bezpieczne dla gleby. Czechy zwracają uwagę, że nie istnieją zharmonizowane wytyczne dotyczące sposobu zmiany wartości PNEC oraz że zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dotyczącymi rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych ⁽⁶⁾, jeżeli stosowanie domyślnych szacunkowych poziomów narażenia nie pozwala stwierdzić, że stosowanie produktu jest bezpieczne, możliwe jest przeprowadzenie zmienionej oceny, na przykład poprzez uwzględnienie bardziej szczegółowych informacji na temat uwolnień i ulepszonych danych na temat właściwości substancji.
- (6) Czechy uważają, że nie należy uznawać Antifoam B za substancję potencjalnie niebezpieczną w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ stężenie oktametylocyklotetrasiloksanu obecnego w składzie produktu jest bardzo niskie (0,0025–0,015 % (m/m)), a Agencja nie określiła go jako PBT ani vPvB w momencie otrzymania wniosku o odnowienie pozwolenia na produkt.
- (7) W ramach grupy koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, dlatego też w dniu 27 stycznia 2023 r. na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Czechy skierowały nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji i przedstawiły jej szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Zestawienie przekazano również zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (8) W dniu 2 sierpnia 2023 r. Komisja zwróciła się do Agencji o opinię w sprawie pierwszego punktu sporu zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Poprosiła ją o określenie wartości PNEC dla gleby w odniesieniu do spinosadu, spinosynu i N-demetylowanego spinosynu D, które mają być stosowane w ocenie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu, oraz o ustalenie, czy produkt spełnia warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do ryzyka dla gleby.
- (9) Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię w dniu 23 listopada 2023 r. ⁽⁷⁾.
- (10) Według Agencji, na podstawie danych ekotoksykologicznych przedstawionych w sprawozdaniu z oceny dotyczącym zatwierdzenia spinosadu oraz na podstawie nowych badań ekotoksykologicznych dostarczonych przez wnioskodawcę, do oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu można wykorzystać następujące wartości PNEC dla gleby: 25,9 µg/kg mokrej masy w przypadku spinosadu; 10,77 µg/kg mokrej masy w przypadku spinosynu; oraz 5,77 µg/kg mokrej masy w przypadku N-demetylowanego spinosynu D. W oparciu o te wartości PNEC nie stwierdzono niedopuszczalnego ryzyka dla gleby wynikającego ze stosowania produktu, w związku z czym Agencja stwierdziła, że produkt spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do ryzyka dla gleby. Komisja zgadza się z wnioskami Agencji.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającej dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającej rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽⁵⁾ Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, oczekujących na pozwolenie – ECHA (europa.eu)

⁽⁶⁾ Wytyczne Europejskiej Agencji Chemikaliów dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, Tom IV, „Środowisko – ocena i ewaluacja”, część B i C, wersja 2.0, październik 2017 r.

⁽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 [„Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych z dnia 23 listopada 2023 r. w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu zgłoszonego podczas procedury wzajemnego uznawania produktu biobójczego należącego do grupy produktowej 18, stosowanego w zwalczaniu ptaszyńca kurzego, bolimuszki kleparki i konarka tajgowego”] (ECHA/BPC/404/2023).

- (11) W odniesieniu do drugiej spornej kwestii, dotyczącej obecności w produkcie, w bardzo niskim stężeniu, substancji zidentyfikowanej jako PBT/vPvB, Komisja uważa, że ze względu na spójność z podejściem Agencji stosowanym do oceny równoważności technicznej substancji czynnych w odniesieniu do właściwości PBT lub vPvB zanieczyszczeń zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 oraz z podejściem służącym określeniu, czy składniki, zanieczyszczenia i dodatki są istotne dla oceny PBT/vPvB zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽⁸⁾, należy zastosować tę samą wartość stężenia granicznego wynoszącą 0,1 % (m/m), aby określić, czy zawarta w produkcie biobójczym substancja uznana zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 za mającą właściwości PBT lub vPvB jest substancją potencjalnie niebezpieczną. W związku z tym zawartą w produkcie biobójczym substancję uznaną za substancję mającą właściwości PBT lub vPvB należy uznać za substancję potencjalnie niebezpieczną, jeżeli jej stężenie w produkcie jest równe 0,1 % lub wyższe (m/m).
- (12) Stężenie oktametylocyklotetrasiloksanu w produkcie wynosi poniżej 0,1 % (m/m), dlatego też do celów oceny produktu zgodnie z pkt 14 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie należy uznawać go za produkt zawierający substancję potencjalnie niebezpieczną. Wynika z tego, że obecność oktametylocyklotetrasiloksanu w produkcie nie oznacza, że powoduje on niedopuszczalne działanie na środowisko w rozumieniu art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (13) W dniu 8 marca 2023 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie uwag na piśmie zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które Komisja następnie uwzględniła.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkt biobójczy Elector oznaczony numerem sprawy BC-QS037919-98 w rejestrze produktów biobójczych spełnia warunek udzielenia pozwolenia określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 maja 2024 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).