



2024/1305

13.5.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/1305 DELLA COMMISSIONE

dell'8 maggio 2024

relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rinnovo dell'autorizzazione del biocida Elector conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2024) 2969]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 28 febbraio 2018 la società Elanco Animal Health Inc («richiedente») ha presentato alle autorità competenti di Austria, Belgio, Cechia, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria una domanda di rinnovo di un'autorizzazione concessa mediante riconoscimento reciproco, conformemente all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione ⁽²⁾, del biocida Elector («prodotto»). Il prodotto è un insetticida del tipo di prodotto 18 conformemente all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012, destinato a essere usato da utilizzatori professionali contro l'acaro rosso del pollo, la mosca delle stalle e i tenebrionidi e contiene lo spinosad come principio attivo. La Cechia è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 492/2014.
- (2) Il 25 novembre 2019 la Francia, la Germania, i Paesi Bassi e la Svizzera hanno sottoposto obiezioni al gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 492/2014, indicando che il prodotto non soddisfa le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Francia, la Germania e la Svizzera ritengono che non sia opportuno utilizzare i valori ottimizzati di concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) per il suolo per lo spinosad e i suoi metaboliti spinosin e spinosin D N-demetilato («valori ottimizzati») ai fini della valutazione del rischio ambientale del prodotto, in quanto i valori ottimizzati non sono stati approvati per l'uso nella valutazione del rischio dei biocidi e sono meno prudenziali rispetto ai valori utilizzati nella relazione di valutazione («valori non ottimizzati») redatta per l'approvazione di tale principio attivo ⁽³⁾ a norma del regolamento (UE) n. 528/2012. La Germania sottolinea che l'utilizzo dei valori non ottimizzati comporterebbe un rischio inaccettabile per la matrice suolo derivante dall'uso del prodotto.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione, del 7 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per il rinnovo delle autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco (GU L 139 del 14.5.2014, pag. 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) Inoltre, secondo la Germania e i Paesi Bassi, nel prodotto è presente un coformulante (Antifoam B) contenente ottametilciclotetrasilossano (CAS 556-67-2). Poiché l'ottametilciclotetrasilossano è incluso dall'Agenzia nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione ⁽⁴⁾, a norma dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, in quanto si tratta di una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, la Germania e i Paesi Bassi ritengono che Antifoam B rientri nella definizione di sostanza che desta preoccupazione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) n. 528/2012 e che pertanto dovrebbe essere effettuata una valutazione del rischio conformemente all'allegato VI, punto 14, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) La Cechia ritiene che i valori non ottimizzati non siano realistici e che sia possibile utilizzare i valori ottimizzati per la valutazione del rischio ambientale del prodotto. L'utilizzo dei valori ottimizzati porterebbe alla conclusione che l'uso del prodotto è sicuro per la matrice suolo. La Cechia sottolinea che non esistono orientamenti armonizzati su come ottimizzare i valori PNEC e che, secondo gli orientamenti dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») sul regolamento sui biocidi ⁽⁶⁾, se l'uso di stime di esposizione predefinite non porta a una conclusione sull'uso sicuro, è possibile effettuare una valutazione più accurata, ad esempio includendo informazioni più specifiche sui rilasci e dati migliorati sulle proprietà delle sostanze.
- (6) La Cechia ritiene che Antifoam B non debba essere considerato una sostanza che desta preoccupazione ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) n. 528/2012, poiché il suo costituente ottametilciclotetrasilossano è presente nel prodotto a bassissima concentrazione [0,0025-0,015 % (p/p)] e non è stato identificato come PBT e vPvB dall'Agenzia al momento della presentazione della domanda di rinnovo dell'autorizzazione del prodotto.
- (7) Poiché non è stato raggiunto un accordo in seno al gruppo di coordinamento, il 27 gennaio 2023 la Cechia ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte, a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, fornendole una descrizione dettagliata delle questioni su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (8) Il 2 agosto 2023 la Commissione ha chiesto un parere all'Agenzia a norma dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 in relazione al primo elemento di dissenso. All'Agenzia è stato chiesto di determinare i valori PNECsuolo per lo spinosad, lo spinosin e lo spinosin D N-demetilato da utilizzare per la valutazione del rischio del prodotto e di stabilire se il prodotto soddisfa la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda i rischi per la matrice suolo.
- (9) Il 23 novembre 2023 il comitato sui biocidi dell'Agenzia ha adottato il suo parere ⁽⁷⁾.
- (10) Secondo l'Agenzia, sulla base dei dati ecotossicologici presentati nella relazione di valutazione per l'approvazione dello spinosad e dei nuovi studi ecotossicologici forniti dal richiedente, per la valutazione del rischio del prodotto possono essere utilizzati i seguenti valori PNECsuolo: 25,9 µg/kg p/p per lo spinosad; 10,77 µg/kg p/p per lo spinosin; e 5,77 µg/kg p/p per lo spinosin D N-demetilato. Sulla base di tali valori PNEC, non è stato individuato alcun rischio inaccettabile per il suolo derivante dall'uso del prodotto e pertanto l'Agenzia ha concluso che il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda i rischi per la matrice suolo. La Commissione concorda con le conclusioni dell'Agenzia.

⁽⁴⁾ Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione – ECHA (europa.eu)

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽⁶⁾ Agenzia europea per le sostanze chimiche, «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume IV Environment - Assessment and Evaluation (Parts B + C)», versione 2.0, ottobre 2017.

⁽⁷⁾ «Opinion of the Biocidal Products Committee on unresolved objections during the mutual recognition procedure of a PT 18 biocidal product against poultry red mite, stable fly and darkling beetle», del 23 novembre 2023 (ECHA/BPC/404/2023).

- (11) In relazione al secondo elemento di dissenso riguardante la presenza nel prodotto, a bassissima concentrazione, di una sostanza identificata come PBT/vPvB, la Commissione ritiene che, per motivi di coerenza con l'approccio seguito dall'Agenzia per valutare l'equivalenza tecnica dei principi attivi riguardo alle proprietà PBT e/o vPvB delle impurezze a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 e per determinare se costituenti, impurezze e additivi siano pertinenti per la valutazione PBT/vPvB a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 e del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁸⁾, dovrebbe essere applicato lo stesso limite di concentrazione dello 0,1 % (p/p) al fine di determinare se una sostanza identificata come avente proprietà PBT e/o vPvB secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 e all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 e contenuta in un biocida sia una sostanza che desta preoccupazione. Pertanto una sostanza identificata come avente proprietà PBT e/o vPvB e contenuta in un biocida dovrebbe essere considerata una sostanza che desta preoccupazione se la sua concentrazione nel prodotto è superiore o uguale allo 0,1 % (p/p).
- (12) La concentrazione di ottametilciclotetrasilossano nel prodotto è inferiore allo 0,1 % (p/p) e il prodotto non dovrebbe pertanto essere considerato contenente una sostanza che desta preoccupazione ai fini della valutazione del prodotto conformemente all'allegato VI, punto 14, del regolamento (UE) n. 528/2012. Ne consegue che la presenza di ottametilciclotetrasilossano nel prodotto non implica che quest'ultimo abbia effetti inaccettabili sull'ambiente ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (13) L'8 marzo 2023 la Commissione ha dato al richiedente la facoltà di presentare osservazioni scritte conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il richiedente ha presentato osservazioni di cui la Commissione ha successivamente tenuto conto.
- (14) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il biocida Elector identificato con il numero BC-QS037919-98 nel registro per i biocidi soddisfa la condizione di autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'8 maggio 2024

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).