



2024/1305

13.5.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1305 DE LA COMISIÓN

de 8 de mayo de 2024

sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder la renovación de la autorización del biocida Elector de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2024) 2969]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 28 de febrero de 2018, la empresa Elanco Animal Health Inc («el solicitante») presentó a las autoridades competentes de Alemania, Austria, Bélgica, Chequia, Dinamarca, Eslovaquia, España, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Países Bajos, Polonia, Portugal, Suecia y Suiza, de conformidad con el artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) n.º 492/2014 de la Comisión ⁽²⁾, una solicitud de renovación de la autorización del biocida Elector («el biocida»), concedida por reconocimiento mutuo. Se trata de un insecticida del tipo de producto 18, de conformidad con el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012, destinado a ser utilizado por usuarios profesionales contra el ácaro rojo de las aves de corral, la mosca de los establos y los tenebriónidos, y contiene espinosad como sustancia activa. Chequia es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de la solicitud con arreglo al artículo 2, apartado 1, letra a), y al artículo 3, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) n.º 492/2014.
- (2) El 25 de noviembre de 2019, Alemania, Francia, los Países Bajos y Suiza remitieron objeciones al grupo de coordinación con arreglo al artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 492/2014, indicando que el biocida no cumplía las condiciones de autorización establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Alemania, Francia y Suiza consideran que no es adecuado utilizar los valores refinados de la concentración prevista sin efecto (PNEC) para el suelo del espinosad y de sus metabolitos espinosina y espinosina D N-desmetilada («los valores refinados») para la evaluación del riesgo medioambiental del biocida, ya que no hay acuerdo sobre el uso de valores refinados en la evaluación del riesgo de los biocidas y tales valores son menos conservadores que los utilizados en el informe de evaluación («los valores sin refinar») elaborado para la aprobación de esa sustancia activa ⁽³⁾ de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012. Alemania señala que el uso de valores sin refinar pondría de manifiesto un riesgo inaceptable derivado del uso del biocida para el compartimento edáfico.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 492/2014 de la Comisión, de 7 de marzo de 2014, que completa el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las normas de renovación de las autorizaciones de biocidas objeto de reconocimiento mutuo (DO L 139 de 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) Además, según Alemania y los Países Bajos, en el biocida está presente un coformulante (Antifoam B) que contiene octametilclotetrasiloxano (CAS 556-67-2). Teniendo en cuenta que la Agencia incluye el octametilclotetrasiloxano en la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización ⁽⁴⁾, con arreglo al artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, por ser sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) y sustancia muy persistente y muy bioacumulable (mPmB) con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, Alemania y los Países Bajos consideran que Antifoam B se ajusta a la definición de sustancia de posible riesgo establecida en el artículo 3, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y que, por tanto, debe llevarse a cabo una evaluación del riesgo de conformidad con el punto 14 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Chequia considera que los valores sin refinar no son realistas y que para la evaluación del riesgo medioambiental del biocida pueden utilizarse los valores refinados. El uso de los valores refinados llevaría a la conclusión de que el uso del biocida es seguro para el compartimento edáfico. Chequia señala que no existen orientaciones armonizadas sobre cómo refinar los valores de la PNEC y que, según los documentos de orientación de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») relativos a la legislación sobre biocidas ⁽⁶⁾, si el uso de estimaciones de exposición por defecto no lleva a una conclusión sobre el uso seguro, es posible una evaluación refinada, por ejemplo incluyendo información más específica sobre las liberaciones y datos mejorados sobre las propiedades de la sustancia.
- (6) En opinión de Chequia, Antifoam B no debe considerarse sustancia de posible riesgo conforme a la definición del artículo 3, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya que su componente octametilclotetrasiloxano está presente en el biocida en una concentración muy baja [0,0025-0,015 % (p/p)] y la Agencia no lo identificó como PBT y mPmB al presentarse la solicitud de renovación de la autorización del biocida.
- (7) Dado que no se alcanzó ningún acuerdo en el grupo de coordinación, el 27 de enero de 2023 Chequia remitió a la Comisión las objeciones no resueltas, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y le proporcionó una exposición pormenorizada de las cuestiones sobre las cuales los Estados miembros no lograban ponerse de acuerdo y de los motivos del desacuerdo. Esta exposición se remitió a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (8) El 2 de agosto de 2023, la Comisión solicitó un dictamen a la Agencia, de conformidad con el artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en relación con el primer punto de desacuerdo. Se pidió a la Agencia que determinara los valores de la PNECsuelo del espinosad, la PNECsuelo de la espinosina y la PNECsuelo de la espinosina D N-desmetilada que deben utilizarse para la evaluación del riesgo del biocida, y que dictaminara si el biocida cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 en lo que respecta a los riesgos para el compartimento edáfico.
- (9) El 23 de noviembre de 2023, el Comité de Biocidas de la Agencia aprobó su dictamen ⁽⁷⁾.
- (10) Según la Agencia, sobre la base de los datos ecotoxicológicos presentados en el informe de evaluación para la aprobación del espinosad y los nuevos estudios ecotoxicológicos proporcionados por el solicitante, para la evaluación del riesgo del biocida pueden utilizarse los siguientes valores de la PNECsuelo: 25,9 µg/kg p/p para espinosad; 10,77 µg/kg p/p para espinosina; y 5,77 µg/kg p/p para espinosina D N-desmetilada. Sobre la base de esos valores de PNEC, no se constató ningún riesgo inaceptable para el suelo derivado del uso del biocida, por lo que la Agencia concluyó que este cumple las condiciones del artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 por lo que respecta a los riesgos para el compartimento edáfico. La Comisión está de acuerdo con las conclusiones de la Agencia.

⁽⁴⁾ Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización (echa.europa.eu).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽⁶⁾ Documentos de orientación relativos a la legislación sobre biocidas, volumen IV [«Environment - Assessment and Evaluation (Parts B + C)», documento en inglés], versión 2.0, octubre de 2017.

⁽⁷⁾ Dictamen del Comité de Biocidas de 23 de noviembre de 2023: «Questions 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).

- (11) En cuanto al segundo punto de desacuerdo, relativo a la presencia en el biocida, en una concentración muy baja, de una sustancia identificada como PBT/mPmB, la Comisión considera que, por coherencia con el enfoque seguido por la Agencia al evaluar la equivalencia técnica de las sustancias activas por lo que respecta a las propiedades PBT o mPmB de las impurezas de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 y el enfoque para determinar si los componentes, impurezas y aditivos son relevantes para la valoración PBT/mPmB con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁸⁾, debe aplicarse el mismo límite de concentración del 0,1 % (p/p) para determinar si una sustancia identificada como sustancia con propiedades PBT o mPmB conforme a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y contenida en un biocida es una sustancia de posible riesgo. Por lo tanto, una sustancia identificada como sustancia con propiedades PBT o mPmB y contenida en un biocida debe considerarse sustancia de posible riesgo si su concentración es superior o igual al 0,1 % (p/p) en el biocida.
- (12) La concentración de octametilciclotetrasiloxano en el biocida es inferior al 0,1 % (p/p); por tanto, no debe considerarse que el biocida contenga una sustancia de posible riesgo a efectos de la evaluación del biocida de conformidad con el punto 14 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012. De ello se deduce que la presencia de octametilciclotetrasiloxano en el biocida no implica que este produzca efectos inaceptables en el medio ambiente en el sentido del artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (13) El 8 de marzo de 2023, la Comisión brindó al solicitante la oportunidad de presentar observaciones por escrito con arreglo al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El solicitante presentó observaciones que la Comisión tuvo en cuenta posteriormente.
- (14) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El biocida Elector, identificado con el número de referencia BC-QS037919-98 en el Registro de Biocidas, cumple la condición de autorización establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo de 2024.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).