



2024/1286

15.5.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/1286 DER KOMMISSION

vom 8. Mai 2024

hinsichtlich gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates übermittelter ungelöster Einwände gegen die Bedingungen der Zulassung des Biozidprodukts BOMBEX® PEBBYS® CS

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 28. April 2016 stellte das Unternehmen Jesmond Holding AG (im Folgenden „Antragsteller“) gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bei den zuständigen Behörden mehrerer Mitgliedstaaten, darunter Frankreich und Deutschland, einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung des Biozidprodukts BOMBEX® PEBBYS® CS (im Folgenden „Biozidprodukt“). Die Niederlande sind der Referenzmitgliedstaat, der für die Bewertung des Antrags gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständig ist. Das Biozidprodukt ist im Referenzmitgliedstaat mit der Nummer BC-GB023821-65 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) Bei dem Biozidprodukt handelt es sich um eine Kapselsuspension, die Permethrin als Wirkstoff enthält und von gewerblichen Verwendern zur Behandlung von Wespen- und Hornissennestern verwendet werden soll.
- (3) Frankreich und Deutschland haben am 29. September 2020 der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Einwände übermittelt, denen zufolge das strittige Biozidprodukt die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe c und Buchstabe b Ziffer iv und Buchstabe c der genannten Verordnung festgelegten Voraussetzungen nicht erfüllt. Die übermittelten Einwände wurden am 16. Februar 2021 in der Koordinierungsgruppe erörtert.
- (4) Erstens umfasst die Herstellung des Biozidprodukts ein Verfahren zur Verkapselung durch Polymerisation durch eine Reaktion von Isocyanaten und einem Prepolymer in Gegenwart von Wasser. Isocyanate reagieren bekanntermaßen schnell mit Wasser und bilden aromatische Amine. Es wurden keine Informationen über das Vorhandensein von Isocyanatrückständen oder freien aromatischen Aminen (die durch Hydrolyse von Isocyanaten entstehen könnten) im endgültigen Biozidprodukt vorgelegt. Da sowohl Isocyanate als auch aromatische Amine, wenn sie in bestimmten Konzentrationen im Biozidprodukt enthalten sind, als toxikologisch relevante Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, anzusehen sind und daher ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen könnten, vertrat Frankreich die Auffassung, dass potenzielle Isocyanatrückstände und freie aromatische Amine im Biozidprodukt analysiert werden müssen, damit die Bedingung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist.
- (5) Die Niederlande vertraten die Auffassung, dass das Verfahren zur Produktformulierung und -herstellung nicht zu den anzugebenden Daten gehöre, weshalb vom Antragsteller nicht Informationen über das Vorhandensein potenzieller Isocyanatrückstände und freier aromatischer Amine angefordert werden könnten. Darüber hinaus teilte der Antragsteller mit, dass für eine andere, ähnliche Kapselsuspension (im Folgenden „ähnliches Produkt“) im endgültigen Biozidprodukt keine Isocyanate nachgewiesen wurden. Frankreich wies jedoch darauf hin, dass die in dem ähnlichen Produkt verwendeten Isocyanate eine andere Struktur aufwiesen als die des Biozidprodukts, und der Mitgliedstaat ist daher der Auffassung, dass die in Bezug auf das mögliche Vorhandensein von Isocyanatrückständen herangezogene Analogie nicht akzeptabel ist.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

- (6) Zweitens enthält ein im Biozidprodukt enthaltener Beistoff in sehr niedrigen Konzentrationen drei nicht wirksame Stoffe, die gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) und als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) identifiziert wurden ⁽³⁾, nämlich Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) in einer Konzentration von 0,0126 % Massenanteil, Decamethylcyclopentasiloxan (D5) in einer Konzentration von 0,007 % Massenanteil und Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) in einer Konzentration von 0,007 % Massenanteil.
- (7) Deutschland und Frankreich waren der Auffassung, dass die Anwendung von Anhang VI Nummer 48 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu dem Schluss führen sollte, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv dieser Verordnung nicht erfüllt. Gemäß Nummer 48 des Anhangs VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 befindet die bewertende Stelle, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv dieser Verordnung nicht erfüllt, falls es bedenkliche Stoffe enthält, die gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die Kriterien PBT oder vPvB erfüllen, es sei denn, es wird wissenschaftlich nachgewiesen, dass unter den entsprechenden Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Wirkungen auftreten. Da für PBT-/vPvB-Stoffe kein sicherer Schwellenwert abgeleitet werden kann, bis zu dem die Freisetzung dieser Stoffe in die Umwelt als annehmbar angesehen werden kann, vertraten Deutschland und Frankreich die Auffassung, dass jede Freisetzung dieser Stoffe in die Umwelt als unannehmbare Wirkung anzusehen ist.
- (8) Die Niederlande vertraten die Auffassung, dass eine Exposition des Bodens verhindert wird, da die Konzentrationen von D4, D5 und D6 sehr niedrig sind (die kombinierte Konzentration aller drei Stoffe beträgt 0,0266 %) und eine Risikominderungsmaßnahme vorsieht, dass der Boden mit einer Kunststoffolie bedeckt sein muss, bevor das Biozidprodukt gemischt und angewendet wird.
- (9) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt wurde, verwiesen die Niederlande am 20. Juli 2021 die beiden ungelösten Einwände gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 an die Kommission und übermittelten ihr eine ausführliche Beschreibung der Punkte, in denen die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für ihre abweichenden Standpunkte. Diese Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.
- (10) Am 3. August 2022 ersuchte die Kommission die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 um eine Stellungnahme zu dem von Frankreich vorgebrachten ersten strittigen Punkt. Die Agentur wurde gebeten anzugeben, i) ob das Biozidprodukt freie Isocyanate enthält und ob in diesem Zusammenhang die vom Antragsteller im Rahmen des Analogiekonzepts für das ähnliche Produkt vorgelegten Daten akzeptabel sind, ii) ob sich während des Verfahrens zur Verkapselung freie aromatische Amine bilden und im Biozidprodukt vorhanden sind, iii) ob, falls Isocyanate und/oder freie aromatische Amine in dem Produkt vorhanden sind, ein Risiko für die menschliche Gesundheit anhand des toxikologisch relevanten Schwellenwerts ausgeschlossen werden kann ⁽⁴⁾ und iv) ob, falls das Biozidprodukt Isocyanate und/oder freie aromatische Amine enthält, ein Risiko für die Umwelt ausgeschlossen werden kann.
- (11) Am 23. November 2022 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur seine Stellungnahme ⁽⁵⁾ ab.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EWG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁽³⁾ ECHA-Beschluss ED/61/2018: <https://echa.europa.eu/documents/10162/61ac8d81-6ea2-6ad0-ffef-95037c9182ce>.

⁽⁴⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1006>.

⁽⁵⁾ Stellungnahme ECHA/BPC/367/2022, <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38>.

- (12) Der Agentur zufolge kann das Vorhandensein freier Isocyanate im Biozidprodukt nach einigen Tagen Lagerung ausgeschlossen werden. Die Agentur stimmte auch zu, dass die vom Antragsteller angegebene Analogie zu einem ähnlichen Produkt akzeptabel ist.
- (13) In Bezug auf das Vorhandensein von freien aromatischen Aminen im Biozidprodukt kam die Agentur zu dem Schluss, dass während der Polymerisationsreaktion freie aromatische Amine gebildet werden und dass auf der Grundlage der verfügbaren Daten ihr Vorhandensein nach der Reaktion nicht ausgeschlossen werden kann. Bei den potenziell im Biozidprodukt enthaltenen aromatischen Aminen handelt es sich um TDA (4-Methyl-m-phenyldiamin), AFAFC (aminfunktionale Anilin-Formaldehydkondensate) und MDA (4,4'-Methyldianilin). Im ungünstigsten Falle wurde ein Gehalt an aromatischen Aminen von 0,3 % Massenanteil im Biozidprodukt geschätzt. Alle aromatischen Amine, die eventuell im Biozidprodukt vorhanden sein könnten, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁶⁾ als genotoxische Karzinogene eingestuft oder gemeldet. Angesichts ihrer Einstufung und ihres Vorhandenseins im Biozidprodukt sollten diese nicht wirksamen Stoffe als toxikologisch relevant angesehen werden.
- (14) In Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist eine der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung eines Biozidprodukts festgelegt, nämlich dass „die chemische Identität, die Menge und die technische Äquivalenz der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls jegliche toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten und relevanten Verunreinigungen und Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, [...] gemäß den einschlägigen Anforderungen der Anhänge II und III bestimmt werden [können]“.
- (15) Anhang III Titel 1 Nummer 2.3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sieht unter anderem vor, dass „alle relevanten Angaben zu den einzelnen Bestandteilen, ihrer Funktion und, im Falle eines Reaktionsgemischs, zu der endgültigen Zusammensetzung des Biozidprodukts zu machen [sind]“. Während der Herstellung des Biozidprodukts findet eine Reaktion statt, bei der sich die Verkapselungshülle bildet und an der Isocyanate und ein Prepolymer in Gegenwart von Wasser beteiligt sind. Es wurden jedoch keine Daten zu Stoffen vorgelegt, die bei dieser Reaktion entstehen und in der endgültigen Zusammensetzung des Biozidprodukts enthalten sein könnten.
- (16) Anhang III Titel 1 Nummer 5.1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nennt als Informationen, die für die Zulassung eines Biozidprodukts erforderlich sind, „Analysemethoden, einschließlich Validierungsparametern, zur Bestimmung der Wirkstoffkonzentration(en), Rückständen, relevanten Verunreinigungen und bedenklichen Stoffe im Biozidprodukt“. Im Zulassungsantrag ist keine Analysemethode für die Bestimmung und Quantifizierung toxikologisch relevanter nicht wirksamer Stoffe, die bei dem für das Biozidprodukt angewandten Verkapselungsprozess entstehen, angegeben.
- (17) Die Identifizierung und Quantifizierung toxikologisch relevanter nicht wirksamer Stoffe im Biozidprodukt ist ein wichtiges Element bei der Ermittlung der Risiken, die sich aus der Verwendung des Biozidprodukts ergeben. Gemäß Anhang VI Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen alle Risiken, die sich aus der Verwendung eines Biozidprodukts ergeben, erfasst werden, und zu diesem Zweck ist eine Bewertung der mit den jeweiligen einzelnen Bestandteilen des Biozidprodukts verbundenen Risiken durchzuführen. In ihrer Stellungnahme kommt die Agentur zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der verfügbaren Daten das Vorhandensein freier aromatischer Amine im Biozidprodukt, die bei der Reaktion von Isocyanaten mit Wasser im Rahmen des Verfahrens zur Verkapselung entstehen, nicht ausgeschlossen werden kann.
- (18) Gemäß Anhang VI Nummer 14 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist für jeden in einem Biozidprodukt enthaltenen bedenklichen Stoff eine Risikobewertung durchzuführen, und in Anhang VI Nummer 78 der genannten Verordnung ist festgelegt, dass die bewertende Stelle, um zu einer Schlussfolgerung über die Erfüllung der Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv der genannten Verordnung gelangen zu können, die für den/die Wirkstoff(e) sowie für alle in dem Biozidprodukt enthaltenen bedenklichen Stoffe erreichten Schlussfolgerungen kombinieren muss. Da keine Daten über das Vorhandensein und die Konzentration freier aromatischer Amine vorliegen, die bei dem für das Biozidprodukt angewandten Verkapselungsprozess entstehen, ist es unmöglich, Schlussfolgerungen zum Vorhandensein bedenklicher Stoffe im Biozidprodukt oder Gesamtschlussfolgerungen zu den Risiken zu ziehen, die sich aus der Verwendung des Biozidprodukts ergeben.

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (19) Da der Antragsteller während der Bewertung des Zulassungsantrags nicht aufgefordert wurde, Daten über das Vorhandensein von freien aromatischen Aminen im Biozidprodukt vorzulegen, weil der Referenzmitgliedstaat der Auffassung war, dass das Herstellungsverfahren nicht zu den anzugebenden Daten gehöre, hielt es die Kommission für angemessen, dem Antragsteller die Möglichkeit zu geben, zusätzliche analytische Daten über das Vorhandensein dieser Stoffe im Biozidprodukt vorzulegen. Am 31. Mai 2023 legte der Antragsteller die Ergebnisse einer Studie vor, aus der hervorgeht, dass TDA in einer Konzentration von 0,002 % und MDA in einer Konzentration von 0,029 % im Biozidprodukt vorhanden sind. Aus den vom Antragsteller vorgelegten Informationen geht jedoch hervor, dass die Validierung der Analysemethode den Bereich von 0,05 % bis 0,5 % abdeckt und sich somit nicht auf den Bereich erstreckt, in dem die Ergebnisse gefunden werden, sodass die Ergebnisse nicht zuverlässig sind. Darüber hinaus schließt die vorgeschlagene Methode nicht die oligomeren Bestandteile der AFAFC ein, mit Ausnahme von MDA.
- (20) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur, des Fehlens einer Analysemethode für den Nachweis und die Quantifizierung toxikologisch relevanter nicht wirksamer Stoffe und der Unzulänglichkeit der vom Antragsteller im Mai 2023 vorgelegten zusätzlichen Analysedaten ist die Kommission der Auffassung, dass die Bedingung in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt ist.
- (21) Im Hinblick auf die zweite Meinungsverschiedenheit betreffend das Vorhandensein von als PBT/vPvB identifizierten Stoffen in geringen Konzentrationen vertritt die Kommission die Auffassung, dass aus Gründen der Kohärenz mit dem Ansatz für die Bewertung der technischen Äquivalenz hinsichtlich der PBT- und/oder vPvB-Eigenschaften von Verunreinigungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und hinsichtlich der Feststellung, ob Bestandteile, Verunreinigungen und Zusatzstoffe für eine PBT/vPvB-Beurteilung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als relevant zu betrachten sind, ein Konzentrationsgrenzwert von 0,1 % Massenanteil angewendet werden sollte, um festzustellen, ob ein Stoff, der gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 PBT- oder vPvB-Eigenschaften hat und in einem Biozidprodukt enthalten ist, ein bedenklicher Stoff ist. Dies bedeutet, dass ein Stoff, für den PBT- und/oder vPvB-Eigenschaften ermittelt wurden und der in einem Biozidprodukt enthalten ist, als bedenklicher Stoff gelten sollte, wenn seine Konzentration in dem Biozidprodukt mindestens 0,1 % Massenanteil beträgt. Wenn das Biozidprodukt mehrere Stoffe mit PBT- und/oder vPvB-Eigenschaften in Einzelmengen von weniger als 0,1 % Massenanteil enthält, sollte der Konzentrationsgrenzwert für die Stoffgruppe gelten.
- (22) Die Gesamtkonzentration von D4, D5 und D6 im Biozidprodukt liegt deutlich unter 0,1 % Massenanteil. Diese nicht wirksamen Stoffe sollten daher für die Bewertung des Biozidprodukts nicht als bedenkliche Stoffe gelten. Da es sich bei den Stoffen D4, D5 und D6 weder um bedenkliche Stoffe noch um relevante Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte handelt, trifft Anhang VI Nummer 48 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht auf die Bewertung des Biozidprodukts in Bezug auf das Vorhandensein dieser Stoffe zu. Daraus folgt, dass das Vorhandensein dieser Stoffe im Biozidprodukt nicht bedeutet, dass das Biozidprodukt unannehmbare Wirkungen auf die Umwelt im Sinne von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hat.
- (23) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das mit der Nummer BC-GB023821-65 in das Register für Biozidprodukte eingetragene Biozidprodukt erfüllt nicht die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegte Voraussetzung für die Zulassung.

Artikel 2

Das mit der Nummer BC-GB023821-65 in das Register für Biozidprodukte eingetragene Biozidprodukt erfüllt die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegte Voraussetzung für die Zulassung.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. Mai 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission