



2024/1286

15.5.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1286 DE LA COMISIÓN

de 8 de mayo de 2024

relativa a las objeciones no resueltas en relación con los términos y las condiciones de la autorización del biocida BOMBEX® PEBBYS® CS planteadas de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(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 abril de 2016, la empresa Jesmond Holding AG (denominada en lo sucesivo «solicitante») presentó a las autoridades competentes de varios Estados miembros, entre ellos Francia y Alemania, una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo del biocida BOMBEX® PEBBYS® CS (denominado en lo sucesivo «biocida») de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Países Bajos es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de la solicitud según se contempla en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En el Estado miembro de referencia, el biocida está identificado en el Registro de Biocidas con el número de referencia BC-GB023821-65.
- (2) El biocida es un producto de suspensión encapsulada que contiene permetrina como sustancia activa y está destinado para su uso en el tratamiento de nidos de avispas y avispones por usuarios profesionales.
- (3) De conformidad con el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 29 de septiembre de 2020, Francia y Alemania remitieron unas objeciones al Grupo de Coordinación, en las que indicaban que el biocida en cuestión no cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra c) y letra b), inciso iv), de dicho Reglamento. El Grupo de Coordinación debatió estas objeciones el 16 de febrero de 2021.
- (4) En primer lugar, la fabricación del biocida incluye un proceso de encapsulación por polimerización, mediante una reacción con isocianatos y un prepolímero en presencia de agua. Se sabe que los isocianatos reaccionan rápidamente con el agua para formar aminas aromáticas. No se ha presentado información sobre la presencia de isocianatos residuales o aminas aromáticas libres (que se formarían por hidrólisis de los isocianatos) en el biocida final. Teniendo en cuenta que tanto los isocianatos como las aminas aromáticas, si están presentes en el biocida en determinadas concentraciones, deben considerarse sustancias no activas con importancia toxicológica y, por tanto, podrían plantear un riesgo para la salud humana, Francia consideró que debe analizarse el biocida para determinar la posible presencia de isocianatos residuales y aminas aromáticas libres y que se cumpla la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Países Bajos alegó que el proceso de formulación/fabricación del producto no forma parte de los requisitos de datos, por lo que no puede pedirse al solicitante información relacionada con la presencia de posibles isocianatos residuales y aminas aromáticas libres. Además, el solicitante informó de que, en el caso de otro producto similar de suspensión encapsulada (denominado en lo sucesivo «producto similar»), no se detectaron isocianatos residuales en el biocida final. Sin embargo, Francia señaló que los isocianatos utilizados en el producto similar tenían una estructura diferente a la del biocida, por lo que considera que la extrapolación facilitada en relación con la posible presencia de isocianatos residuales no es aceptable.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (6) En segundo lugar, un coformulante incluido en el biocida contiene tres sustancias no activas en concentraciones muy bajas que han sido identificadas⁽²⁾ como persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁾, a saber, octametilciclotetrasiloxano (D4) en una concentración del 0,0126 % en peso (p/p), decametilciclopentasiloxano (D5) en una concentración del 0,007 % (p/p) y dodecametilciclohexasiloxano (D6) en una concentración del 0,007 % (p/p).
- (7) Alemania y Francia consideraron que la aplicación del punto 48 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 debería llevar a la conclusión de que el biocida no cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), de dicho Reglamento. El punto 48 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que el organismo de evaluación debe concluir que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 19, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento si contiene cualquier sustancia de posible riesgo que cumpla los criterios para considerarse PBT o mPmB, de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, a menos que se demuestre científicamente que no hay efectos inaceptables en las condiciones de campo pertinentes. Dado que, en el caso de las sustancias PBT/mPmB, no puede obtenerse ningún valor umbral seguro por debajo del cual la liberación al medio ambiente pueda considerarse aceptable, Alemania y Francia opinaron que debe considerarse que cualquier liberación de esas sustancias al medio ambiente tiene un efecto inaceptable.
- (8) Países Bajos consideró que se evita la exposición del suelo, puesto que las concentraciones de D4, D5 y D6 son muy bajas (la concentración combinada de los tres es del 0,0266 %) y que se prevé la adopción de una medida de reducción del riesgo que dispone que se debe cubrir el suelo con una lámina de plástico antes de mezclar y aplicar el biocida.
- (9) Dado que no se alcanzó ningún acuerdo en el Grupo de Coordinación, el 20 de julio de 2021, Países Bajos remitió a la Comisión las dos objeciones no resueltas, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y le facilitó una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no habían logrado ponerse de acuerdo, así como de los motivos de sus discrepancias. Dicha exposición se remitió también a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (10) El 3 de agosto de 2022, la Comisión pidió un dictamen sobre el primer punto de desacuerdo, planteado por Francia, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (denominada en lo sucesivo «Agencia»), de conformidad con el artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Se solicitó a la Agencia que indicara: i) si los isocianatos libres están presentes en el biocida y, en este contexto, si son aceptables los datos extrapolados del producto similar facilitados por el solicitante, ii) si se forman aminas aromáticas libres durante el proceso de encapsulación y si están presentes en el biocida, iii) si, en caso de que estén presentes en el producto isocianatos y/o aminas aromáticas libres, puede descartarse que exista un riesgo para la salud humana utilizando el enfoque de umbral de preocupación toxicológica⁽⁴⁾, y iv) si, en caso de que estén presentes en el biocida isocianatos y/o aminas aromáticas libres, puede descartarse que exista un riesgo para el medio ambiente.
- (11) El 23 de noviembre de 2022, el Comité de Biocidas de la Agencia aprobó su dictamen⁽⁵⁾.

⁽²⁾ Decisión ED/61/2018 de la ECHA: <https://echa.europa.eu/documents/10162/61ac8d81-6ea2-6ad0-ffef-95037c9182ce>

⁽³⁾ 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).

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

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

- (12) Según la Agencia, la presencia de isocianatos libres en el biocida puede descartarse tras unos días de almacenamiento. La Agencia también estuvo de acuerdo en que la extrapolación a partir del producto similar facilitada por el solicitante es aceptable.
- (13) En cuanto a la presencia de aminas aromáticas libres en el biocida, la Agencia concluyó que se forman aminas aromáticas libres durante la reacción de polimerización y que, sobre la base de los datos disponibles, no puede descartarse su presencia después de la reacción. Las aminas aromáticas potencialmente presentes en el biocida son la TDA (4-metil-*m*-fenilendiamina), los AFAFC (condensados de formaldehído y anilina con grupo amina funcional) y la MDA (4,4'-metilendianilina). En el peor de los casos, se estimó que podría haber un nivel del 0,3 % p/p de aminas aromáticas en el biocida. Todas las aminas aromáticas sospechosas de estar presentes en el biocida están clasificadas o notificadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ como carcinógenas genotóxicas. Teniendo en cuenta su clasificación y su presencia en el biocida, debe considerarse que estas sustancias no activas tienen importancia toxicológica.
- (14) El artículo 19, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece una de las condiciones para la concesión de una autorización, a saber, que «es posible determinar, con arreglo a los requisitos pertinentes de los anexos II y III, la identidad química, la cantidad y la equivalencia técnica de las sustancias activas del biocida y, si ha lugar, de las impurezas o sustancias inactivas significativas y relevantes desde el punto de vista toxicológico o ecotoxicológico [...]».
- (15) El título 1, punto 2.3, del anexo III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece, entre otras cosas, que «[...] se facilitará toda la información pertinente sobre los ingredientes individuales, su función y, en caso de mezcla de reacción, la composición final del biocida». Durante la fabricación del biocida, tiene lugar una reacción durante la cual se forma la pared de encapsulación, con isocianatos y un prepolímero en presencia de agua. Sin embargo, no se han facilitado datos sobre las sustancias resultantes de dicha reacción que puedan estar presentes en la composición final del biocida.
- (16) El título 1, punto 5.1, del anexo III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece como información exigida en apoyo de la autorización de un biocida un «[m]étodo analítico que incluye parámetros de validación para determinar la concentración de la sustancia o sustancias activas, residuos, las impurezas relevantes y las sustancias de posible riesgo incluidas en el biocida». En la solicitud de autorización no se ha presentado ningún método analítico para la determinación y cuantificación en el biocida de sustancias no activas con importancia toxicológica resultantes del proceso de encapsulación.
- (17) La identificación y la cuantificación de sustancias no activas con importancia toxicológica en el biocida son un elemento importante para determinar los riesgos derivados del uso del biocida. En el punto 3 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se establece que deben determinarse todos los riesgos derivados del empleo de un biocida y, para ello, debe efectuarse una evaluación del riesgo asociado con cada uno de los componentes pertinentes del biocida. En su dictamen, la Agencia concluye que, sobre la base de los datos disponibles, no puede descartarse la presencia de aminas aromáticas libres en el biocida, formadas durante la reacción de los isocianatos con el agua como parte del proceso de encapsulación.
- (18) En el punto 14 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se establece que debe realizarse una evaluación del riesgo para cada sustancia de posible riesgo presente en un biocida, y en el punto 78 del anexo VI de dicho Reglamento se dispone que, para poder llegar a una conclusión sobre el cumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), de dicho Reglamento, el organismo de evaluación debe integrar las conclusiones a las que se haya llegado respecto a la sustancia o sustancias activas, así como a cualquier sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Dado que no se dispone de datos sobre la presencia y concentración en el biocida de aminas aromáticas libres resultantes del proceso de encapsulación, es imposible llegar a una conclusión sobre la presencia de sustancias de posible riesgo en el biocida y, por tanto, elaborar conclusiones generales sobre los riesgos derivados del uso del biocida.

⁽⁶⁾ 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).

- (19) Puesto que durante la evaluación de la solicitud de autorización no se pidió al solicitante que facilitara datos sobre la presencia de aminas aromáticas libres en el biocida, ya que el Estado miembro de referencia consideraba que el proceso de fabricación no forma parte de los requisitos de datos, la Comisión consideró apropiado ofrecer al solicitante la oportunidad de proporcionar datos analíticos adicionales sobre la presencia de estas sustancias en el biocida. El 31 de mayo de 2023, el solicitante presentó los resultados de un estudio en el que se indica la presencia en el biocida de TDA en una concentración del 0,002 % y de MDA en una concentración del 0,029 %. Sin embargo, de la información facilitada por el solicitante se desprende que la validación del método analítico abarca un intervalo del 0,05 % al 0,5 %, por lo que no se extiende al intervalo en el que se encuentran los resultados, con la consecuencia de que los resultados no son fiables. Además, el método facilitado no cubre los componentes oligoméricos de los AFAFC, exceptuando la MDA.
- (20) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, la ausencia en la solicitud de un método analítico para la detección y cuantificación de sustancias no activas con importancia toxicológica y la insuficiencia de los datos analíticos adicionales facilitados por el solicitante en mayo de 2023, la Comisión considera que no se cumple la condición dispuesta en el artículo 19, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (21) En relación con el segundo punto de desacuerdo, relativo a la presencia, en concentraciones muy bajas, de sustancias identificadas como PBT/mPmB, la Comisión considera que, por razones de coherencia con el enfoque seguido para la evaluación de la equivalencia técnica con respecto a las propiedades PBT o mPmB de las impurezas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 y para determinar si los componentes, impurezas y aditivos son relevantes para la valoración PBT/mPmB con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006, debe aplicarse el mismo límite de concentración del 0,1 % (p/p) para determinar si una sustancia que se considera tiene propiedades PBT o mPmB con arreglo al anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y contenida en un biocida es una sustancia de posible riesgo. Eso implica que 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. Si el biocida contiene varias sustancias que se considera que tienen propiedades PBT o mPmB en cantidades individuales inferiores al 0,1 % (p/p), debe considerarse que el límite de concentración es aplicable al grupo de sustancias.
- (22) La concentración total de D4, D5 y D6 en el biocida es inferior al 0,1 % (p/p). Por tanto, estas sustancias no activas no deben considerarse sustancias de posible riesgo para la evaluación del biocida. Dado que las sustancias D4, D5 y D6 no son sustancias de posible riesgo, ni metabolitos o productos de degradación o de reacción relevantes, el punto 48 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no se aplica a la evaluación del biocida en relación con la presencia de esas sustancias. De ello se deduce que la presencia de esas sustancias en el biocida no implica que el biocida tenga 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.
- (23) 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 identificado en el Registro de Biocidas con el número de referencia BC-GB023821-65 no cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para la concesión de una autorización.

Artículo 2

El biocida identificado en el Registro de Biocidas con el número de referencia BC-GB023821-65 cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para la concesión de una autorización.

Artículo 3

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