



2024/1286

2024 5 15

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/1286

2024 m. gegužės 8 d.

dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto „BOMBEX® PEBBYS® CS“ autorizacijos liudijimo sąlygų, pareiktų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnį

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2016 m. balandžio 28 d. bendrovė „Jesmond Holding AG“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnį kelių valstybių narių, įskaitant Prancūziją ir Vokietiją, kompetentingoms institucijoms pateikė paraišką dėl biocidinio produkto „BOMBEX® PEBBYS® CS“ (toliau – biocidinis produktas) lygiagrečius abipusio pripažinimo. Nyderlandai yra referencinė valstybė narė, atsakinga už paraiškos vertinimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnio 1 dalyje. Biocidinis produktas yra nurodytas referencinės valstybės narės Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-GB023821-65;
- (2) biocidinis produktas yra kapsulių suspensijos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos perimetrino ir kuris skirtas profesionaliems naudotojams vapsvų ir širšių lizdams apdoroti;
- (3) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnio 2 dalį Prancūzija ir Vokietija 2020 m. rugsėjo 29 d. koordinavimo grupei perdavė prieštaravimus, kuriuose nurodoma, kad ginčijamas biocidinis produktas neatitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies c punkte ir b punkto iv papunktyje nustatytų sąlygų. 2021 m. vasario 16 d. minėtas klausimas buvo aptartas koordinavimo grupės posėdyje;
- (4) pirma, biocidinio produkto gamyba apima inkapsuliacijos procesą polimerizacijos būdu, vykdamt reakciją su izocianatais ir prepolimeru esant vandeniui. Yra žinoma, kad izocianatai greitai reaguoja su vandeniu ir sudaro aromatinius aminus. Nepateikta jokios informacijos apie tai, ar galutiniame biocidiniame produkte yra izocianatų liekanų arba laisvųjų aromatinių aminių (kurie galėtų susidaryti vykstant izocianatų hidrolizei). Atsižvelgdama į tai, kad tiek izocianatai, tiek aromatiniai aminai, jei biocidiniame produkte jų yra tam tikros koncentracijos, turi būti laikomi toksikologiškai svarbiomis neveikliosiomis medžiagomis ir todėl jie gali kelti pavojų žmonių sveikatai, Prancūzija laikėsi nuomonės, kad, norint įvykdyti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytą sąlygą, turi būti analizuojamos galimos izocianatų liekanos ir laisvieji aromatiniai aminai biocidiniame produkte;
- (5) Nyderlandai laikėsi nuomonės, kad apie produkto sudėtį ir (arba) gamybos procesą duomenų pateikti nereikia, todėl negalima reikalauti iš pareiškėjos pateikti informacijos, susijusios su galimomis izocianatų liekanomis ir laisvaisiais aromatiniais aminais. Be to, pareiškėja pateikė informaciją, kad kitame panašiam kapsulių suspensijos (toliau – panašus produktas) galutiniame biocidiniame produkte izocianatų liekanų nebuvo rasta. Tačiau Prancūzija pažymėjo, kad panašiam produkte naudojamų izocianatų struktūra skiriasi nuo biocidiniame produkte esančių izocianatų struktūros, todėl ji mano, kad pateikta analogija, susijusi su galimu izocianatų liekanų buvimu, yra nepriimtina;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

- (6) antra, biocidiniame produkte esančiame koformuliantu yra labai nedidelės koncentracijos trijų neveikliųjų medžiagų, kurios pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ^(?) XIII priedą buvo identifikuotos ^(?) kaip patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) ir labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) – tai oktametilciklotetrasiloksanas (D4), kurio koncentracija sudaro 0,0126 % (masės dalies), dekametilciklopentasiloksanas (D5), kurio koncentracija sudaro 0,007 % (masės dalies), ir dodekametilcikloheksasiloksanas (D6), kurio koncentracija sudaro 0,007 % (masės dalies);
- (7) Vokietijos ir Prancūzijos nuomone, taikant Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 48 punktą turėjo būti padaryta išvada, kad biocidinis produktas neatitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatytos sąlygos. Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 48 punkte nustatyta, kad vertinančioji institucija turi padaryti išvadą, kad biocidinis produktas neatitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jei biocidiniame produkte yra kuri nors susirūpinimą kelianti medžiaga, atitinkanti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede nustatytus PBT arba vPvB savybių kriterijus, nebent moksliskai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis nėra jokio nepriimtino poveikio. Kadangi negalima nustatyti PBT ir vPvB medžiagų saugios ribinės vertės, iki kurios šių medžiagų išleidimas į aplinką gali būti laikomas priimtiniu, Vokietija ir Prancūzija laikėsi nuomonės, kad bet koks šių medžiagų išleidimas į aplinką laikytinas darančiu nepriimtina poveiki;
- (8) Nyderlandai laikėsi nuomonės, kad, atsižvelgiant į tai, jog D4, D5 ir D6 koncentracijos yra labai nedidelės (bendra jų visų trijų koncentracija yra 0,0266 %), ir į tai, jog yra numatyta rizikos mažinimo priemonė, pagal kurią prieš sumaišant ir naudojant biocidinį produktą dirvožemis turi būti padengtas plastikine plėvele, poveikio dirvožemiui yra išvengiama;
- (9) koordinavimo grupėje susitarimas nebuvo pasiektas, todėl Nyderlandai 2021 m. liepos 20 d. du neišspręstus prieštaravimus perdavė Komisijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį ir pateikė Komisijai išsamų klausimo, dėl kurio valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą bei jų nesutarimo priežastis. Tas aprašymas buvo pateiktas atitinkamoms valstybėms narėms bei pareiškėjai;
- (10) 2022 m. rugpjūčio 3 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį paprašė Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) pateikti nuomonę dėl pirmojo Prancūzijos iškelto klausimo, dėl kurio kilo nesutarimų. Agentūros buvo paprašyta nurodyti: i) ar biocidiniame produkte yra laisvųjų izocianatų ir, atsižvelgiant į tai, ar pareiškėjos pateikti analoginiai duomenys dėl panašaus produkto, yra priimtini, ii) ar inkapsuliacijos proceso metu susidaro laisvųjų aromatinių aminių ir ar jų yra biocidiniame produkte, iii) ar tuo atveju, jei produkte yra izocianatų ir (arba) laisvųjų aromatinių aminių, galima atvesti riziką žmonių sveikatai taikant toksiškumo slenksčio ⁽⁴⁾ metodą ir iv) jei biocidiniame produkte yra izocianatų ir (arba) laisvųjų aromatinių aminių, galima atvesti riziką aplinkai;
- (11) 2022 m. lapkričio 23 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė nuomonę ⁽⁵⁾;

^(?) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

^(?) ECHA sprendimas 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⁾ Nuomonė ECHA/BPC/367/2022, <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38>.

- (12) Agentūros teigimu, po kelių laikymo dienų laisvųjų izocianatų buvimą biocidiniame produkte galima atmesti. Agentūra taip pat sutiko, kad pareiškėjos pateikta analogija su panašiu produktu yra priimtina;
- (13) dėl laisvųjų aromatinių aminių buvimo biocidiniame produkte Agentūra padarė išvadą, kad vykstant polimerizacijos reakcijai susiformuoja laisvieji aromatiniai aminai ir kad, remiantis turimais duomenimis, jų buvimo po reakcijos galimybės atmesti negalima. Aromatiniai aminai, kurių gali būti biocidiniame produkte, yra TDA (4-metil-m-fenilendiaminas), AFAFC (amino funkciniai anilino formaldehido kondensatai) ir MDA (4,4'-metilendianilinas). Taikant blogiausio atvejo metodą, biocidiniame produkte gali būti 0,3 % (masės dalies) aromatinių aminių. Visi aromatiniai aminai, kurių, kaip įtariama, yra biocidiniame produkte, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008⁽⁶⁾ priskiriami genotoksiniams kancerogenams arba apie juos pranešama. Atsižvelgiant į jų klasifikaciją ir buvimą biocidiniame produkte, šios neveikliosios medžiagos turėtų būti laikomos toksikologiškai svarbiomis neveikliosiomis medžiagomis;
- (14) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies c punkte nustatyta viena iš autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų, būtent, kad „pagal atitinkamus II ir III priedų reikalavimus galima nustatyti biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų cheminį tapatumą, kiekį ir techninį lygiavertiškumą, o prireikus – visas dėl toksinių arba ekotoksinių savybių reikšmingas ir svarbias priemaišas bei kitas sudedamąsias dalis“;
- (15) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedo 1 antraštinės dalies 2.3 punkte nustatyta, kad, *inter alia*, „pateikiama visa atitinkama informacija apie atskirus ingredientus, jų funkcinę paskirtį ir, reakcijos mišinio atveju, biocidinio produkto galutinę sudėtį“. Gaminant biocidinį produktą vyksta izocianatų ir prepolimero reakcija su vandeniu, kurios metu susiformuoja inkapsuliacinis apvalkalas. Tačiau duomenų apie šios reakcijos metu susidarancias medžiagas, kurių gali būti galutinėje biocidinio produkto sudėtyje, nepateikta;
- (16) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedo 1 antraštinės dalies 5.1 punkte nustatyta, kad biocidinio produkto autorizacijos liudijimui pagrįsti reikalinga informacija yra „patvirtinimo parametrus apimantis veikliosios (-jų) medžiagos (-ų) koncentracijos, liekanų, atitinkamų priemaišų ir susirūpinimą keliančių medžiagų biocidiniame produkte nustatymo analizės metodas“. Paraiškoje autorizacijai gauti nepateiktas analizės metodas, pagal kurį būtų nustatomos ir kiekybiškai įvertinamos toksikologiškai svarbios neveikliosios medžiagos, susidariusios dėl inkapsuliacijos proceso biocidiniame produkte;
- (17) biocidiniame produkte esančių toksikologiškai svarbių neveikliųjų medžiagų nustatymas ir kiekybinis įvertinimas yra svarbus elementas nustatant riziką, kylančią dėl biocidinio produkto naudojimo. Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 3 punkte nustatyta, kad turi būti nustatyta bet kokia rizika, kylanti naudojant biocidinį produktą, ir, siekiant šio tikslo, turi būti atliktas rizikos, susijusios su atitinkamomis atskiromis biocidinio produkto sudedamosiomis dalimis, vertinimas. Savo nuomonėje Agentūra daro išvadą, kad, remiantis turimais duomenimis, negalima atmesti galimybės, kad biocidiniame produkte yra laisvųjų aromatinių aminių, susidariusių izocianatų reakcijos su vandeniu metu vykstant inkapsuliacijos procesui;
- (18) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 14 punkte nustatyta, kad turi būti atliekamas kiekvienos biocidiniame produkte esančios susirūpinimą keliančios medžiagos rizikos vertinimas, o to reglamento VI priedo 78 punkte nustatyta, kad tam, kad būtų galima padaryti išvadą dėl to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytų kriterijų įvykdymo, vertinančioji institucija turi sujungti išvadas, padarytas dėl veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) ir dėl bet kurios biocidiniame produkte esančios susirūpinimą keliančios medžiagos. Kadangi nėra duomenų apie laisvųjų aromatinių aminių, susidarančių dėl inkapsuliacijos proceso biocidiniame produkte, buvimą ir jų koncentraciją, neišmanoma padaryti išvados, ar biocidiniame produkte yra susirūpinimą keliančių medžiagų, todėl negalima padaryti bendrą išvadą dėl biocidinio produkto naudojimo keliamos rizikos;

⁽⁶⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

- (19) kadangi vertinant paraišką autorizacijai gauti pareiškėjos nebuvo paprašyta pateikti duomenų apie laisvųjų aromatinių aminių buvimą biocidiniame produkte, nes referencinė valstybė narė laikėsi nuomonės, kad apie gamybos procesą duomenų pateikti nereikia, Komisija nusprendė, kad tikslinga suteikti pareiškėjai galimybę pateikti papildomų analitinių duomenų apie šių medžiagų buvimą biocidiniame produkte. 2023 m. gegužės 31 d. pareiškėja pateikė tyrimo, iš kurio matyti, kad biocidiniame produkte yra 0,002 % TDA ir 0,029 % MDA koncentracija, rezultatus. Tačiau iš pareiškėjos pateiktos informacijos matyti, kad analizės metodo patvirtinimas apima 0,05–0,5 % intervalą, taigi jis neapima intervalo, kuriame gaunami rezultatai, todėl rezultatai yra nepatikimi. Be to, pateiktas metodas netaikomas AFAFC oligomerinėms sudedamosioms dalims, išskyrus MDA;
- (20) atsižvelgdama į Agentūros nuomonę, į tai, kad netaikomas analizės metodas toksikologiškai svarbioms neveikliosios medžiagoms nustatyti ir kiekybiškai įvertinti, ir į tai, kad 2023 m. gegužės mėn. pareiškėjos pateikti papildomi analitiniai duomenys yra netinkami, Komisija mano, kad Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies c punkte nustatyta sąlyga nėra įvykdyta;
- (21) kiek tai susiję su antruoju klausimu, dėl kurio kilo nesutarimų – dėl medžiagų, nustatytų kaip PBT/vPvB, labai nedidelės koncentracijos buvimo, Komisija mano, kad, siekiant nuoseklumo su požiūriu, kurio laikomasi vertinant PBT ir (arba) vPvB priemaišų savybių techninį lygiavertiškumą pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 ir nustatant, ar pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 sudedamosios dalys, priemaišos ir priedai yra svarbūs PBT/vPvB vertinimo požiūriu, turėtų būti taikoma ta pati 0,1 % (masės dalies) koncentracijos riba nustatant, ar medžiaga, kuri turi pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą nustatytą PBT ir (arba) PvB savybių ir kurios yra biocidinio produkto sudėtyje, turi būti laikoma susirūpinimą keliančia medžiaga. Tai reiškia, kad cheminė medžiaga, kuri, kaip nustatyta, turi PBT ir (arba) vPvB savybių ir kurios yra biocidiniame produkte, turėtų būti laikoma susirūpinimą keliančia medžiaga, jei jos koncentracija biocidiniame produkte yra 0,1 % (masės dalies) arba didesnė. Jei biocidiniame produkte yra kelios medžiagos, kurios, kaip nustatyta, turi PBT ir (arba) vPvB savybių, kurių kiekvieno kiekis yra mažesnis nei 0,1 % (masės dalies), turėtų būti laikoma, kad koncentracijos riba taikoma medžiagų grupei;
- (22) bendra D4, D5 ir D6 koncentracija biocidiniame produkte yra mažesnė nei 0,1 % (masės dalies). Todėl vertinant biocidinį produktą tos neveikliosios medžiagos neturėtų būti laikomos susirūpinimą keliančiomis medžiagomis. Kadangi medžiagos D4, D5 ir D6 nėra nei susirūpinimą keliančios medžiagos, nei svarbūs metabolitai, skilimo ar reakcijos produktai, Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 48 punktas netaikomas biocidinio produkto vertinimui, susijusiam su šių medžiagų buvimu. Tų medžiagų buvimas nereiškia, kad biocidinis produktas daro nepriimtina poveikį aplinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje;
- (23) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Biocidinis produktas, užregistruotas Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-GB023821–65, neatitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytos autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygos.

2 straipsnis

Biocidinis produktas, Biocidinių produktų registre užregistruotas bylos numeriu BC-GB023821–65, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatytą autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygą.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2024 m. gegužės 8 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė