



2024/1286

15.5.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1286 DA COMISSÃO

de 8 de maio de 2024

sobre objeções não resolvidas relativas aos termos e condições da autorização do produto biocida BOMBEX® PEBBYS® CS, comunicadas em conformidade com o artigo 36.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 28 de abril de 2016, a empresa Jesmond Holding AG («requerente») apresentou às autoridades competentes de diversos Estados-Membros, incluindo a França e a Alemanha, um pedido de reconhecimento mútuo paralelo do produto biocida BOMBEX® PEBBYS® CS («produto biocida»), em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Os Países Baixos são o Estado-Membro de referência responsável pela avaliação do pedido, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O produto biocida é identificado no Registo de Produtos Biocidas pelo número de processo BC-GB023821-65 no Estado-Membro de referência.
- (2) O produto biocida é uma suspensão de cápsulas que contém permetrina como substância ativa e destina-se a ser utilizado por utilizadores profissionais para o tratamento de ninhos de vespas.
- (3) Nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em 29 de setembro de 2020, a França e a Alemanha comunicaram objeções ao grupo de coordenação, indicando que o produto biocida contestado não satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea c), e alínea b), subalínea iv), daquele regulamento. A comunicação foi debatida no grupo de coordenação em 16 de fevereiro de 2021.
- (4) Em primeiro lugar, o fabrico do produto biocida inclui um processo de encapsulação por polimerização, através de uma reação que envolve isocianatos e um pré-polímero na presença de água. Sabe-se que os isocianatos reagem rapidamente com a água para formar aminas aromáticas. Não foram apresentadas informações sobre a presença de isocianatos residuais ou aminas aromáticas livres (que se formariam por hidrólise de isocianatos) no produto biocida final. Considerando que tanto os isocianatos como as aminas aromáticas, se estiverem presentes nos produtos biocidas em determinadas concentrações, são considerados substâncias não ativas toxicologicamente relevantes, pelo que podem constituir um risco para a saúde humana, a França considerou que os potenciais isocianatos residuais e aminas aromáticas livres têm de ser analisados no produto biocida para que a condição prevista no artigo 19.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 esteja preenchida.
- (5) Os Países Baixos consideraram que a formulação/processo de fabrico do produto não faz parte dos requisitos em matéria de dados, pelo que não podem ser solicitadas ao requerente informações relacionadas com a presença de potenciais isocianatos residuais e aminas aromáticas livres. Além disso, o requerente apresentou informações de que, para outro produto similar de suspensão de cápsulas («produto similar»), não foram detetados isocianatos residuais no produto biocida final. No entanto, a França observou que a estrutura dos isocianatos utilizados no produto similar e no produto biocida era diferente, pelo que considera que a interpolação fornecida em relação à eventual presença de isocianatos residuais não é aceitável.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (6) Em segundo lugar, um coformulante incluído no produto biocida contém, em concentrações muito baixas, três substâncias não ativas que foram identificadas⁽²⁾ como persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) e muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) em conformidade com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁾, nomeadamente o octametilciclotetrassiloxano (D4) numa concentração ponderal de 0,0126 % (m/m), o decametilciclopentassiloxano (D5) numa concentração de 0,007 % (m/m) e o dodecametilciclo-hexassiloxano (D6) numa concentração de 0,007 % (m/m).
- (7) A Alemanha e a França consideraram que a aplicação do ponto 48 do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deve levar à conclusão que o produto biocida não satisfaz a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), do referido regulamento. O ponto 48 do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que o organismo de avaliação deve concluir que o produto biocida não satisfaz o critério estabelecido no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), desse regulamento se contiver qualquer substância potencialmente perigosa que cumpra os critérios para ser considerada PBT ou mPmB em conformidade com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a menos que se demonstre cientificamente que não existem efeitos inaceitáveis nas condições de campo pertinentes. Uma vez que para as substâncias PBT/mPmB não é possível calcular um limiar seguro abaixo do qual a libertação para o ambiente possa ser considerada aceitável, a Alemanha e a França consideraram que qualquer libertação dessas substâncias para o ambiente deve ser considerada como tendo um efeito inaceitável.
- (8) Os Países Baixos consideraram que, uma vez que as concentrações de D4, D5 e D6 são muito baixas (a concentração combinada dos três é de 0,0266 %) e está prevista uma medida de redução dos riscos que prescreve que o solo deve ser coberto por uma folha de plástico antes de misturar e aplicar o produto biocida, a exposição do solo é evitada.
- (9) Uma vez que não foi alcançado um acordo no grupo de coordenação, os Países Baixos, em 20 de julho de 2021, comunicaram as objeções não resolvidas à Comissão, nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e enviaram à Comissão uma exposição pormenorizada das questões sobre as quais os Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo, bem como os motivos do desacordo. Essa exposição foi transmitida aos Estados-Membros em causa e ao requerente.
- (10) Em 3 de agosto de 2022, a Comissão solicitou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), um parecer sobre o primeiro ponto de desacordo, suscitado pela França, em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Solicitou-se à Agência que indicasse: i) se os isocianatos livres estão presentes no produto biocida e, neste contexto, se os dados obtidos por interpolação fornecidos pelo requerente para o produto similar são aceitáveis, ii) se as aminas aromáticas livres são formadas durante o processo de encapsulação e estão presentes no produto biocida, iii) se, no caso de estarem presentes isocianatos e/ou aminas aromáticas livres no produto, pode ser excluído um risco para a saúde humana utilizando a abordagem do limiar de preocupação toxicológica⁽⁴⁾ e iv) se, no caso de o produto biocida conter isocianatos e/ou aminas aromáticas livres, pode ser excluído um risco para o ambiente.
- (11) Em 23 de novembro de 2022, o Comité dos Produtos Biocidas da Agência adotou o seu parecer⁽⁵⁾.

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

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

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

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

- (12) Segundo a Agência, a presença de isocianatos livres no produto biocida pode ser excluída após alguns dias de armazenagem. A Agência concordou igualmente que a interpolação com o produto similar fornecida pelo requerente é aceitável.
- (13) Quanto à presença de amins aromáticas livres no produto biocida, a Agência concluiu que as amins aromáticas livres são formadas durante a reação de polimerização e que, com base nos dados disponíveis, a sua presença após a reação não pode ser excluída. As amins aromáticas potencialmente presentes no produto biocida são o TDA (4-metil-m-fenilenodiamina), o AFAFC (condensado aminofuncional de anilina e formaldeído) e o MDA (4,4'-metilenodianilina). Numa abordagem mais desfavorável, estimou-se um teor de amins aromáticas de 0,3 % (m/m) possivelmente presente no produto biocida. Todas as amins aromáticas suspeitas de estarem presentes nos produtos biocidas são classificadas ou notificadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁶⁾ como substâncias cancerígenas genotóxicas. Tendo em conta a sua classificação e a sua presença no produto biocida, estas substâncias não ativas devem ser consideradas como toxicologicamente relevantes.
- (14) O artigo 19.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece uma das condições para a concessão de uma autorização, a saber, que «é possível determinar, de acordo com os requisitos aplicáveis dos anexos II e III, a identidade química, a quantidade e a equivalência técnica das substâncias ativas presentes no produto biocida e, se for caso disso, as impurezas e substâncias não ativas significativas do ponto de vista toxicológico ou ecotoxicológico».
- (15) O anexo III, título 1, ponto 2.3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 prevê, nomeadamente, que «[...] devem ser prestadas todas as informações pertinentes sobre os ingredientes individuais, a sua função e, no caso de uma mistura de reação, a composição final do produto biocida». Durante o fabrico do produto biocida, ocorre uma reação durante a qual se forma a parede da cápsula, envolvendo isocianatos e um pré-polímero na presença de água. No entanto, não foram fornecidos dados sobre as substâncias resultantes dessa reação e que possam estar presentes na composição final do produto biocida.
- (16) O anexo III, título 1, ponto 5.1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece, como informação necessária para fundamentar a autorização de produtos biocidas, um «método analítico, incluindo parâmetros de validação para determinar a concentração da(s) substância(s) ativa(s), resíduos, impurezas relevantes e substâncias potencialmente perigosas no produto biocida». O pedido de autorização não previu qualquer método analítico para a determinação e quantificação, no produto biocida, de substâncias não ativas toxicologicamente relevantes resultantes do processo de encapsulação.
- (17) A identificação e quantificação de substâncias não ativas toxicologicamente relevantes no produto biocida são um elemento importante na identificação dos riscos decorrentes da utilização do produto biocida. O anexo VI, ponto 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que há que identificar todos os riscos decorrentes da utilização de um produto biocida e, para o efeito, deve ser efetuada uma avaliação dos riscos associados aos componentes individuais pertinentes do produto biocida. No seu parecer, a Agência conclui que, com base nos dados disponíveis, a presença de amins aromáticas livres no produto biocida, formadas durante a reação de isocianatos com água como parte do processo de encapsulação, não pode ser excluída.
- (18) O anexo VI, ponto 14, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que deve ser efetuada uma avaliação dos riscos para cada substância que suscita preocupação presente num produto biocida e o anexo VI, ponto 78, do mesmo regulamento estabelece que, para poder chegar a uma conclusão sobre o cumprimento dos critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalíneas iii) e iv), do mesmo regulamento, o organismo de avaliação deve integrar as conclusões obtidas no que respeita à substância ou substâncias ativas, bem como às substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida. Uma vez que não estão disponíveis dados relativos à presença e à concentração de amins aromáticas livres resultantes do processo de encapsulação no produto biocida, é impossível chegar a uma conclusão sobre a presença de substâncias potencialmente perigosas no produto biocida e, por conseguinte, formular conclusões globais quanto aos riscos decorrentes da utilização do produto biocida.

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (19) Dado que, durante a avaliação do pedido de autorização, não foi solicitado ao requerente que fornecesse dados sobre a presença de amins aromáticas livres no produto biocida, uma vez que o Estado-Membro de referência considerou que o processo de fabrico não faz parte dos requisitos em matéria de dados, a Comissão considerou adequado dar ao requerente a oportunidade de fornecer dados analíticos adicionais relativos à presença dessas substâncias no produto biocida. Em 31 de maio de 2023, o requerente apresentou os resultados de um estudo que indicam a presença de TDA no produto biocida numa concentração de 0,002 % e de MDA numa concentração de 0,029 %. No entanto, resulta das informações fornecidas pelo requerente que a validação do método analítico abrange a gama de 0,05 % a 0,5 %, pelo que não se estende ao intervalo em que os resultados se encontram, tornando-os pouco fiáveis. Além disso, o método fornecido não abrange os constituintes oligoméricos do AFAFC, exceto o MDA.
- (20) Tendo em conta o parecer da Agência, a ausência no pedido de um método analítico para a deteção e quantificação de substâncias não ativas toxicologicamente relevantes e a inadequação dos dados analíticos adicionais fornecidos pelo requerente em maio de 2023, a Comissão considera que a condição prevista no artigo 19.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não está preenchida.
- (21) No que diz respeito ao segundo ponto de desacordo, sobre a presença, em concentrações muito baixas, de substâncias identificadas como PBT/mPmB, a Comissão considera que, por razões de coerência com a abordagem seguida para a avaliação da equivalência técnica no que respeita às propriedades PBT e/ou mPmB das impurezas ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e para determinar se os constituintes, as impurezas e os aditivos são relevantes para a avaliação PBT/mPmB ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, deve aplicar-se o mesmo limite de concentração de 0,1 % (m/m) para determinar se uma substância identificada como tendo propriedades PBT e/ou mPmB em conformidade com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e que esteja contida num produto biocida é uma substância potencialmente perigosa. Tal implica que uma substância identificada como tendo propriedades PBT e/ou mPmB e que esteja contida num produto biocida deve ser considerada uma substância potencialmente perigosa se a sua concentração for igual ou superior a 0,1 % (m/m) no produto biocida. Se o produto biocida contiver várias substâncias identificadas como tendo propriedades PBT e/ou mPmB em quantidades individuais inferiores a 0,1 % (m/m), deve considerar-se que o limite de concentração se aplica ao grupo de substâncias.
- (22) A concentração total de D4, D5 e D6 no produto biocida é inferior a 0,1 % (m/m). Por conseguinte, para efeitos da avaliação do produto biocida essas substâncias não ativas não devem ser consideradas substâncias potencialmente perigosas. Uma vez que as substâncias D4, D5 e D6 não são substâncias potencialmente perigosas, nem metabolitos ou produtos de degradação ou de reação relevantes, o ponto 48 do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não se aplica à avaliação do produto biocida no que diz respeito à presença dessas substâncias. Daí decorre que a presença dessas substâncias no produto biocida não implica que este tenha efeitos inaceitáveis no ambiente, na aceção do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (23) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O produto biocida identificado no Registo de Produtos Biocidas pelo número de processo BC-GB023821-65 não satisfaz a condição de autorização estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Artigo 2.º

O produto biocida identificado no Registo de Produtos Biocidas pelo número de processo BC-GB023821-65 satisfaz a condição de autorização estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de maio de 2024.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão