



2024/1286

15.5.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1286 A COMISIEI

din 8 mai 2024

privind obiecțiile nesoluționate referitoare la termenii și condițiile autorizăției familiei de produse biocide BOMBEX® PEBBYS® CS, formulate în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 28 aprilie 2016, societatea Jesmond Holding AG (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat o cerere autorităților competente din mai multe state membre, inclusiv Franța și Germania, pentru recunoașterea reciprocă paralelă a produsului biocid BOMBEX® PEBBYS® CS (denumit în continuare „produsul biocid”), în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Țările de Jos sunt statul membru de referință responsabil cu evaluarea cererii, astfel cum se menționează la articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Produsul biocid este identificat în Registrul produselor biocide prin numărul de caz BC-GB023821-65 în statul membru de referință.
- (2) Produsul biocid este un produs sub formă de suspensie în capsule care conține permetrin ca substanță activă și este destinat utilizării de către utilizatori profesioniști pentru tratarea cuiburilor de viespi.
- (3) În conformitate cu articolul 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la 29 septembrie 2020, Franța și Germania au comunicat grupului de coordonare obiecții, indicând faptul că produsul biocid contestat nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (c) și litera (b) punctul (iv) din respectivul regulament. Obiecția a fost discutată în cadrul grupului de coordonare la 16 februarie 2021.
- (4) În primul rând, fabricarea produsului biocid include un proces de încapsulare prin polimerizare, prin intermediul unei reacții care implică izocianați și un prepolimer în prezența apei. Se știe că izocianații reacționează rapid cu apa pentru a forma amine aromatice. Nu au fost prezentate informații privind prezența izocianaților reziduali sau a aminelor aromatice libere (care s-ar forma prin hidroliza izocianaților) în produsul biocid final. Având în vedere că atât izocianații, cât și aminele aromatice, dacă sunt prezente în produsul biocid în anumite concentrații, trebuie considerate substanțe inactivate și relevante din punct de vedere toxicologic și, prin urmare, ar putea prezenta un risc pentru sănătatea umană, Franța a considerat că, pentru a îndeplini condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, trebuie analizați potențialii izocianați reziduali și amine aromatice libere din produsul biocid.
- (5) Țările de Jos au considerat că formularea produsului/procesul de fabricație nu face parte din cerințele în materie de date și, prin urmare, informațiile referitoare la prezența potențialilor izocianați reziduali și a aminelor aromatice libere nu pot fi solicitate solicitantului. În plus, solicitantul a furnizat informații potrivit cărora, pentru un alt produs similar sub formă de suspensie în capsule (denumit în continuare „produsul similar”), nu au fost detectați izocianați reziduali în produsul biocid final. Cu toate acestea, Franța a observat că izocianații utilizați în produsul similar au o structură diferită de cea a produsului biocid și, prin urmare, consideră că extrapolarea furnizată în ceea ce privește prezența potențială a izocianaților reziduali nu este acceptabilă.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

- (6) În al doilea rând, un coformulant inclus în produsul biocid conține în concentrații foarte mici trei substanțe inactice care au fost identificate⁽²⁾ ca fiind persistente, bioacumulative și toxice (PBT) și foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁽³⁾, și anume octametilclotetrasiloxan (D4) în concentrație de 0,0126 % fracție masică (G/G), decametilclopentasiloxan (D5) în concentrație de 0,007 % (G/G) și dodecetilciclohexasiloxan (D6) în concentrație de 0,007 % (G/G).
- (7) Germania și Franța au considerat că este necesar ca aplicarea punctului 48 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 să conducă la concluzia că produsul biocid nu îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din regulamentul respectiv. Punctul 48 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 indică faptul că organismul de evaluare trebuie să concluzioneze că produsul biocid nu respectă criteriul prevăzut la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din regulamentul respectiv dacă produsul biocid conține orice substanță problematică care îndeplinește criteriile pentru a avea proprietăți PBT sau vPvB în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții de teren relevante, nu există niciun efect inacceptabil. Întrucât pentru substanțele PBT/vPvB nu se poate stabili nicio valoare-limită de siguranță sub care eliberarea în mediu poate fi considerată acceptabilă, Germania și Franța au considerat că orice eliberare a acestor substanțe în mediu trebuie considerată ca având un efect inacceptabil.
- (8) Țările de Jos au considerat că, întrucât concentrațiile de D4, D5 și D6 sunt foarte scăzute (concentrația combinată a tuturor celor trei este de 0,0266 %) și o măsură de reducere a riscurilor care prevede că solul trebuie acoperit cu o folie de plastic înainte de a se avea în vedere amestecarea și aplicarea produsului biocid, expunerea solului este împiedicată.
- (9) Întrucât nu s-a ajuns la niciun acord în cadrul grupului de coordonare, la 20 iulie 2021, Țările de Jos au transmis Comisiei cele două obiecții nesoluționate, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, și a furnizat Comisiei o descriere detaliată a chestiunii cu privire la care statele membre nu au fost în măsură să ajungă la un acord, precum și motivele dezacordului lor. Descrierea respectivă a fost transmisă statelor membre vizate și solicitantului.
- (10) La 3 august 2022, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”) un aviz privind primul element de dezacord, în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Agenția a fost invitată să indice (i) dacă în produsul biocid sunt prezenți izocianați liberi și, în acest context, dacă datele din extrapolare furnizate de solicitantul produsului similar sunt acceptabile, (ii) dacă în produs se formează amine aromatice libere în timpul procesului de încapsulare și dacă sunt prezente în produsul biocid, (iii) dacă în produs sunt prezenți izocianați și/sau amine aromatice libere, un risc pentru sănătatea umană poate fi exclus utilizând abordarea bazată pe pragul de risc toxicologic⁽⁴⁾ și (iv) dacă, în cazul în care în produsul biocid sunt prezenți izocianați și/sau amine aromatice libere, poate fi exclus un risc pentru mediu.
- (11) La 23 noiembrie 2022, Comitetul pentru produse biocide din cadrul agenției a adoptat avizul său⁽⁵⁾.

⁽²⁾ Decizia ED/61/2008 a ECHA: <https://echa.europa.eu/documents/10162/61ac8d81-6ea2-6ad0-ffef-95037c9182ce>.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

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

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

- (12) Potrivit agenției, prezența izocianatilor liberi în produsul biocid poate fi exclusă după câteva zile de depozitare. Agenția a fost de acord, de asemenea, că extrapolarea cu produsul similar furnizat de solicitant este acceptabilă.
- (13) În ceea ce privește prezența aminelor aromatice libere în produsul biocid, agenția a concluzionat că în timpul reacției de polimerizare se formează amine aromatice libere și că, pe baza datelor disponibile, prezența lor după reacție nu poate fi exclusă. Aminele aromatice potențial prezente în produsul biocid sunt TDA (4-metil-m-fenilendiamină), AFAFC (condensați de formaldehidă de anilină funcționali de amină) și MDA (4,4'-metilendianilină). În cazul cel mai pesimist, s-a estimat că în produsul biocid ar putea fi prezent un nivel de 0,3 % G/G de amine aromatice. Toate aminele aromatice suspectate a fi prezente în produsul biocid sunt clasificate sau notificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului⁽⁶⁾ ca agenți cancerigeni genotoxici. Având în vedere clasificarea lor și prezența lor în produsul biocid, aceste substanțe inactive trebuie considerate relevante din punct de vedere toxicologic.
- (14) Articolul 19 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 stabilește una dintre condițiile de acordare a unei autorizații, și anume că „identitatea chimică, natura, cantitatea și echivalența tehnică a substanțelor active conținute de produsul biocid, precum și, după caz, impuritățile și substanțele inactive semnificative și relevante din punct de vedere toxicologic sau ecotoxicologic [...] pot fi determinate în conformitate cu cerințele corespunzătoare din anexele II și III”.
- (15) Titlul 1 punctul 2.3 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede, printre altele, că „[...] se furnizează toate informațiile relevante privind componentele individuale, funcția acestora și, în cazul unui amestec de reacție, compoziția finală a produsului biocid”. În timpul fabricării produsului biocid, are loc o reacție în timpul căreia se formează peretele de încapsulare, implicând izocianati și un prepolimer în prezența apei. Cu toate acestea, nu au fost furnizate date privind substanțele care rezultă din reacția respectivă și care ar putea fi prezente în compoziția finală a produsului biocid.
- (16) Titlul 1 punctul 5.1 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 stabilește ca informații necesare pentru a sprijini autorizarea unui produs biocid o „metodă de analiză, inclusiv parametri de validare pentru stabilirea concentrației de substanță/substanțe active, reziduuri, impurități relevante și substanțe problematice din produsul biocid”. În cererea de autorizare nu a fost furnizată nicio metodă analitică pentru determinarea și cuantificarea substanțelor inactive relevante din punct de vedere toxicologic rezultate din procesul de încapsulare în produsul biocid.
- (17) Identificarea și cuantificarea substanțelor inactive relevante din punct de vedere toxicologic din produsul biocid reprezintă un element important în identificarea riscurilor care decurg din utilizarea produsului biocid. Punctul 3 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că trebuie identificate orice riscuri care decurg din utilizarea unui produs biocid și, în acest scop, trebuie efectuată o evaluare a riscurilor asociate componentelor individuali relevanți ai produsului biocid. În avizul său, agenția concluzionează că, pe baza datelor disponibile, nu poate fi exclusă prezența aminelor aromatice libere în produsul biocid, formate în timpul reacției izocianatilor cu apa ca parte a procesului de încapsulare.
- (18) Punctul 14 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că trebuie efectuată o evaluare a riscurilor pentru fiecare substanță problematică prezentă într-un produs biocid, iar punctul 78 din anexa VI la regulamentul respectiv prevede că, pentru a putea ajunge la o concluzie cu privire la îndeplinirea criteriilor prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (iv) din regulamentul respectiv, organismul de evaluare trebuie să combine concluziile la care s-a ajuns pentru substanța (substanțele) activă (active), precum și pentru orice substanță problematică prezentă în produsul biocid. Întrucât nu sunt disponibile date cu privire la prezența și concentrația aminelor aromatice libere rezultate din procesul de încapsulare în produsul biocid, este imposibil să se concluzioneze cu privire la prezența substanțelor care prezintă motive de îngrijorare în produsul biocid și, prin urmare, să se formuleze concluzii generale cu privire la riscurile care decurg din utilizarea produsului biocid.

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (19) Întrucât, în cursul evaluării cererii de autorizare, solicitantului nu i s-a cerut să furnizeze date privind prezența aminelor aromatice libere în produsul biocid, întrucât statul membru de referință a considerat că procesul de fabricație nu face parte din cerințele în materie de date, Comisia a considerat oportun să i se ofere solicitantului posibilitatea de a furniza date analitice suplimentare privind prezența substanțelor respective în produsul biocid. La 31 mai 2023, solicitantul a furnizat rezultatele unui studiu care indică prezența în produsul biocid a TDA într-o concentrație de 0,002 % și a MDA în concentrație de 0,029 %. Cu toate acestea, din informațiile furnizate de solicitant reiese că validarea metodei analitice acoperă intervalul cuprins între 0,05 % și 0,5 %, astfel încât nu se extinde la intervalul în care sunt găsite rezultatele, ceea ce face ca rezultatele să nu fie fiabile. În plus, metoda furnizată nu acoperă componentele oligomerice ale AFAFC, cu excepția MDA.
- (20) Având în vedere avizul agenției, absența în cerere a unei metode analitice pentru detectarea și cuantificarea substanțelor inactive relevante din punct de vedere toxicologic și insuficiența datelor analitice suplimentare furnizate de solicitant în mai 2023, Comisia consideră că nu este îndeplinită condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (21) În ceea ce privește al doilea punct de dezacord, referitor la prezența, în concentrații foarte scăzute, a substanțelor identificate ca PBT și/sau vPvB, Comisia consideră că, din motive de coerență cu abordarea urmată pentru evaluarea echivalenței tehnice în ceea ce privește proprietățile PBT și/sau vPvB ale impurităților în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 și pentru a stabili dacă constituenții, impuritățile și aditivii sunt relevanți pentru evaluarea PBT/vPvB în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, este necesar să se aplice aceeași limită de concentrație de 0,1 % (G/G) pentru a determina dacă o substanță identificată ca având proprietăți PBT și/sau vPvB în conformitate cu anexa XIII din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și conținută într-un produs biocid, este o substanță care generează îngrijorare. Aceasta implică faptul că este necesar ca o substanță identificată ca având proprietăți PBT și/sau vPvB și conținută într-un produs biocid să fie considerată substanță care generează îngrijorare dacă concentrația ei este mai mare sau egală cu 0,1 % (G/G) în produsul biocid. În cazul în care produsul biocid conține mai multe substanțe identificate ca având proprietăți PBT și/sau vPvB în cantități individuale mai mici de 0,1 % (G/G), este necesar să se considere că limita de concentrație se aplică grupului de substanțe.
- (22) Concentrația totală de D4, D5 și D6 în produsul biocid este mai mică decât 0,1 % (G/G). Prin urmare, este necesar ca respectivele substanțe să nu fie considerate substanțe care generează îngrijorare în contextul evaluării produsului biocid. Întrucât substanțele D4, D5 și D6 nu sunt nici substanțe care generează îngrijorare, nici metaboliți sau produși de degradare sau de reacție relevanți, punctul 48 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu se aplică în ceea ce privește evaluarea produsului biocid în relație cu prezența acestor substanțe. Rezultă că prezența acestor substanțe în produsul biocid nu implică faptul că produsul biocid are efecte inacceptabile asupra mediului în sensul articolului 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (23) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Produsul biocid identificat în Registrul produselor biocide prin numărul de caz BC-GB023821-65 nu îndeplinește condiția pentru acordarea unei autorizații prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 2

Produsul biocid identificat în Registrul produselor biocide prin numărul de caz BC-GB023821-65 îndeplinește condiția pentru acordarea unei autorizații prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 mai 2024.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei
