



2024/1286

15.5.2024

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/1286**

**z dne 8. maja 2024**

**o nerešenih ugovorih glede določil in pogojev dovoljenja za biocidni proizvod BOMBEX® PEBBYS® CS, izraženih v skladu s členom 36 Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Jesmond Holding AG (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 28. aprila 2016 pri pristojnih organih več držav članic, vključno s Francijo in Nemčijo, vložila vlogo za vzporedno medsebojno priznanje dovoljenj za biocidni proizvod BOMBEX® PEBBYS® CS (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) v skladu s členom 34 Uredbe (EU) št. 528/2012. Referenčna država članica, pristojna za oceno vloge v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, je Nizozemska. Biocidni proizvod je v registru biocidnih proizvodov opredeljen s številko zadeve BC-GB023821-65 v referenčni državi članici.
- (2) Biocidni proizvod je proizvod v obliki suspenzije v kapsulah in vsebuje permetrin kot aktivno snov, namenjen pa je poklicnim uporabnikom za tretiranje osijih in sršenjih gnezd.
- (3) Francija in Nemčija sta 29. septembra 2020 v skladu s členom 35(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 koordinacijski skupini predložili ugovore, v katerih sta navedli, da sporni biocidni proizvod ne izpolnjuje pogojev iz člena 19(1), točka (c) in točka (b)(iv), navedene uredbe. Koordinacijska skupina je o ugovorih razpravljala 16. februarja 2021.
- (4) Kot prvo proizvodnja biocidnega proizvoda vključuje postopek inkapsulacije s polimerizacijo, s pomočjo reakcije izocianatov in predpolimera v prisotnosti vode. Znano je, da izocianati hitro reagirajo z vodo in tvorijo aromatske amine. Informacije o prisotnosti ostankov izocianatov ali prostih aromatskih aminov (ki bi nastali pri hidrolizi izocianatov) v končnem biocidnem proizvodu niso bile predložene. Ker je treba izocianate in aromatske amine, če so prisotni v biocidnem proizvodu v določenih koncentracijah, šteti za toksiološko pomembne neaktivne snovi, tj. lahko pomenijo tveganje za zdravje ljudi, je Francija menila, da je treba opraviti analizo morebitnih ostankov izocianatov in prostih aromatskih aminov v biocidnem proizvodu, da bi bil izpolnjen pogoj iz člena 19(1), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (5) Nizozemska je menila, da formulacija proizvoda/proizvodni proces nista del zahtev po podatkih, zato od vlagatelja ni mogoče zahtevati informacij v zvezi s prisotnostjo morebitnih ostankov izocianatov in prostih aromatskih aminov. Poleg tega je vlagatelj predložil informacije, da za drug podoben proizvod v obliki suspenzije v kapsulah (v nadaljnjem besedilu: podoben proizvod) v končnem biocidnem proizvodu niso bili detektirani ostanki izocianatov. Vendar je Francija navedla, da imajo izocianati, uporabljeni v podobnem proizvodu, drugačno strukturo od tistih v biocidnem proizvodu, zato po njenem mnenju tovrstno navzkrižno branje v zvezi z morebitno prisotnostjo ostankov izocianatov ni sprejemljivo.

<sup>(1)</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

- (6) Kot drugo dodatek, vključen v biocidni proizvod, vsebuje zelo nizke koncentracije treh neaktivnih snovi, opredeljenih <sup>(?)</sup> kot obstojne, bioakumulativne in strupene snovi (PBT) ter zelo obstojne, zelo bioakumulativne snovi (vPvB) v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(?)</sup>, in sicer octametilciklotetrasiloksana (D4) v koncentraciji 0,0126 % (m/m), dekametilklopentasiloksana (D5) v koncentraciji 0,007 % (m/m) in dodekametilcikloheksasiloksana (D6) v koncentraciji 0,007 % (m/m).
- (7) Nemčija in Francija sta menili, da bi bilo treba na podlagi točke 48 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 skleniti, da biocidni proizvod ne izpolnjuje pogoja iz člena 19(1), točka (b)(iv), navedene uredbe. Točka 48 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 namreč določa, da organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila iz člena 19(1), točka (b)(iv), navedene uredbe, če vsebuje katero koli skrb vzbujajočo snov, ki izpolnjuje merila za snov z lastnostmi PBT ali vPvB v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem ni nesprejemljivih vplivov. Ker za snovi PBT/vPvB ni mogoče izpeljati varne mejne vrednosti, pod katero se lahko njihov izpust v okolje šteje za sprejemljivega, sta Nemčija in Francija menili, da je treba za vsak izpust teh snovi v okolje šteti, da ima nesprejemljiv učinek.
- (8) Nizozemska je menila, da zelo nizke koncentracije D4, D5 in D6 (kombinirana koncentracija vseh treh je 0,0266 %) in predpisani ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki določajo, da je treba tla pred mešanjem in nanašanjem biocidnega proizvoda pokriti s plastično folijo, preprečujejo izpostavljenost tal.
- (9) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor, je Nizozemska 20. julija 2021 Komisiji v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 posredovala nerešena ugovora in ji predložila podroben opis zadev, o katerih države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Navedeni opis je bil poslan zadevnim državam članicam in vlagatelju.
- (10) Komisija je 3. avgusta 2022 v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) prosila za mnenje o prvi točki nesoglasja, ki ga je izrazila Francija. Agencijo je pozvala, naj navede (i) ali so v biocidnem proizvodu prisotni prosti izocianati in ali so v zvezi s tem podatki iz navzkrižnega branja, ki jih je vlagatelj predložil za podoben proizvod, sprejemljivi; (ii) ali se med postopkom inkapsulacije tvorijo prosti aromatski amini in so prisotni v biocidnem proizvodu; (iii) ali je v primeru, da so v proizvodu prisotni izocianati in/ali prosti aromatski amini, mogoče izključiti tveganje za zdravje ljudi z uporabo pristopa praga toksikološke zaskrbljenosti <sup>(4)</sup> in (iv) ali je v primeru, da so v biocidnem proizvodu prisotni izocianati in/ali prosti aromatski amini, mogoče izključiti tveganje za okolje.
- (11) Odbor za biocidne proizvode Agencije je mnenje sprejel 23. novembra 2022 <sup>(5)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

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

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

- (12) Po navedbah Agencije je mogoče po nekaj dneh skladiščenja izključiti prisotnost prostih izocianatov. Agencija se je strinjala tudi, da je navzkrižno branje s podobnim proizvodom, ki ga je predložil vlagatelj, sprejemljivo.
- (13) Agencija je v zvezi s prisotnostjo prostih aromatskih aminov v biocidnem proizvodu ugotovila, da se med polimerizacijsko reakcijo tvorijo prosti aromatski amini in da na podlagi razpoložljivih podatkov njihove prisotnosti po končani reakciji ni mogoče izključiti. Aromatski amini, ki so lahko prisotni v biocidnem proizvodu, so TDA (4-metil-m-fenilendiamin), AFAC (amino kondenzati anilina in formaldehida) in MDA (4,4'-metilendianilin). Ocenjeno je, da bi v najslabšem primeru vsebnost aromatskih aminov v biocidnem proizvodu lahko znašala 0,3 mas. %. Vsi aromatski amini, ki naj bi bili prisotni v biocidnem proizvodu, so v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup> razvrščeni ali prijavljeni kot genotoksične rakotvorne snovi. Glede na njihovo razvrstitev in prisotnost v biocidnem proizvodov bi bilo treba te neaktivne snovi šteti za toksikološko pomembne.
- (14) Člen 19(1), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012 določa enega od pogojev za izdajo dovoljenja, in sicer, da je mogoče v skladu z ustreznimi zahtevami iz prilog II in III določiti kemijsko identiteto, količino in tehnično ekvivalenco aktivnih snovi v biocidnem proizvodu in, kadar je to primerno, vse toksikološko ali ekotoksikološko znatne in pomembne nečistoče in neaktivne snovi.
- (15) V naslovu 1, točka 2.3, Priloge III k Uredbi (EU) št. 528/2012 je med drugim določeno, da se navedejo vse pomembne informacije o posameznih sestavinah in njihovi funkciji, pri reakcijski zmesi pa tudi končna sestava biocidnega proizvoda. Med proizvodnjo biocidnega proizvoda pride do reakcije, pri kateri se tvori inkapsulacijski ovoj ter ki vključuje izocianate in predpolimer v prisotnosti vode. Vendar podatki o snoveh iz navedene reakcije, ki so lahko prisotne v končni sestavi biocidnega proizvoda, niso bili predloženi.
- (16) V naslovu 1, točka 5.1, Priloge III k Uredbi (EU) št. 528/2012 je med zahtevanimi informacijami v podporo dovoljenju za biocidni proizvod določena analizna metoda, vključno z validacijskimi parametri, za določanje koncentracije aktivne snovi oziroma aktivnih snovi, ostankov, pomembnih nečistoč in skrb vzbujajočih snovi v biocidnem proizvodu. V vlogi za izdajo dovoljenja ni bila predložena nobena analizna metoda za določanje in kvantifikacijo toksikološko pomembnih neaktivnih snovi, ki izhajajo iz postopka inkapsulacije, v biocidnem proizvodu.
- (17) Identifikacija in kvantifikacija toksikološko pomembnih neaktivnih snovi v biocidnem proizvodu sta pomemben element pri ugotavljanju tveganj, ki izhajajo iz uporabe biocidnega proizvoda. Točka 3 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 določa, da je treba opredeliti vsa tveganja, ki izhajajo iz uporabe biocidnega proizvoda, in v ta namen opraviti oceno tveganja, povezanega z ustreznimi posameznimi sestavinami biocidnega proizvoda. Agencija v svojem mnenju ugotavlja, da na podlagi razpoložljivih podatkov ni mogoče izključiti prisotnosti prostih aromatskih aminov v biocidnem proizvodu, ki nastanejo pri reakciji izocianatov z vodo kot del postopka inkapsulacije.
- (18) Točka 14 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 določa, da je treba za vsako skrb vzbujajočo snov, ki je prisotna v biocidnem proizvodu, izvesti oceno tveganja, točka 78 Priloge VI k navedeni uredbi pa določa, da mora ocenjevalni organ združiti ugotovitve za aktivno snov oziroma aktivne snovi in skrb vzbujajoče snovi, prisotne v biocidnem proizvodu, da bi lahko sprejel sklep o izpolnjevanju meril iz točk (iii) in (iv) člena 19(1)(b) navedene uredbe. Ker podatki o prisotnosti in koncentraciji prostih aromatskih aminov, ki so posledica postopka inkapsulacije, v biocidnem proizvodu, niso na voljo, ni mogoče sklepati o prisotnosti skrb vzbujajočih snovi v biocidnem proizvodu in torej oblikovati splošnih zaključkov o tveganjih, ki izhajajo iz uporabe biocidnega proizvoda.

<sup>(6)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (19) Ker se med ocenjevanjem vloge za dovoljenje od vlagatelja ni zahtevalo, da predloži podatke o prisotnosti prostih aromatskih aminov v biocidnem proizvodu, saj je referenčna država članica menila, da proizvodni postopek ni del zahtev po podatkih, je Komisija menila, da je primerno vlagatelju dati možnost, da predloži dodatne analize podatke o prisotnosti navedenih snovi v biocidnem proizvodu. Vlagatelj je 31. maja 2023 predložil rezultate študije, iz katerih sta razvidni prisotnost TDA v biocidnem proizvodu v koncentraciji 0,002 % in prisotnost MDA v koncentraciji 0,029 %. Vendar na podlagi informacij, ki jih je predložil vlagatelj, validacija analize metode zajema razpon od 0,05 % do 0,5 %, torej ne vključuje razpona, v katerem se nahajajo rezultati, zaradi česar rezultati niso zanesljivi. Poleg tega navedena metoda ne zajema oligomernih sestavin AFAFC, razen MDA.
- (20) Na podlagi mnenja Agencije in ob upoštevanju, da v vlogi ni analize metode za detekcijo in kvantifikacijo toksikološko pomembnih neaktivnih snovi ter da so dodatni analitični podatki, ki jih je vlagatelj predložil maja 2023, neustrezni, Komisija meni, da pogoj iz člena 19(1), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012 ni izpolnjen.
- (21) Kar zadeva drugo točko nesoglasja, ki se nanaša na prisotnost snovi, opredeljenih kot snovi PBT/vPvB, v zelo nizkih koncentracijah, Komisija meni, da bi bilo treba zaradi skladnosti s pristopom, ki se uporablja za oceno tehnične ekvivalence v zvezi z lastnostmi PBT in/ali vPvB v nečistotah v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 ter za namene določanja, ali so sestavine, nečistote in dodatki pomembni za oceno PBT/vPvB v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, uporabiti isto mejno koncentracijo, tj. 0,1 mas. %, za določitev, ali je snov, ki je opredeljena kot snov z lastnostmi PBT in/ali vPvB v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 in je prisotna v biocidnem proizvodu, skrb vzbujajoča snov. To pomeni, da bi bilo treba snov, ki je opredeljena kot snov z lastnostmi PBT in/ali vPvB in je prisotna v biocidnem proizvodu, obravnavati kot skrb vzbujajočo snov, če je njena koncentracija v biocidnem proizvodu večja ali enaka 0,1 mas. %. Kadar biocidni proizvod vsebuje več snovi, opredeljenih kot snovi z lastnostmi PBT in/ali vPvB, v posameznih količinah pod 0,1 mas. %, bi se morala mejna koncentracija uporabljati za skupino snovi.
- (22) Skupna koncentracija D4, D5 in D6 v biocidnem proizvodu je nižja od 0,1 mas. %. Zato se navedene neaktivne snovi pri oceni biocidnega proizvoda ne bi smele obravnavati kot skrb vzbujajoče snovi. Ker snovi D4, D5 in D6 niso niti skrb vzbujajoče snovi niti pomembni metaboliti, produkti razgradnje ali reakcijski produkti, se točka 48 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ne uporablja za oceno biocidnega proizvoda v zvezi s prisotnostjo navedenih snovi. Prisotnost navedenih snovi v biocidnem proizvodu torej ne pomeni, da ima biocidni proizvod nesprejemljive učinke na okolje v smislu člena 19(1), točka (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (23) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

Biocidni proizvod, ki je v registru biocidnih proizvodov opredeljen s številko zadeve BC-GB023821-65, ne izpolnjuje pogoja za izdajo dovoljenja iz člena 19(1), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012.

*Člen 2*

Biocidni proizvod, ki je v registru biocidnih proizvodov opredeljen s številko zadeve BC-GB023821-65, izpolnjuje pogoj za izdajo dovoljenja iz člena 19(1), točka (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012.

*Člen 3*

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 8. maja 2024

*Za Komisijo*  
Stela KIRIAKIDES  
*članica Komisije*