



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (EU) 2024/1286

z dnia 8 maja 2024 r.

w sprawie nierozstrzygniętych sprzeciwów dotyczących warunków pozwolenia na produkt biobójczy BOMBEX® PEBBYS® CS, zgłoszonych zgodnie z art. 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 28 kwietnia 2016 r. przedsiębiorstwo Jesmond Holding AG („wnioskodawca”) przedłożyło właściwym organom kilku państw członkowskich, w tym Francji i Niemiec, wniosek o wzajemne uznanie równoległe produktu biobójczego BOMBEX® PEBBYS® CS („produkt biobójczy”) zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę wniosku, o której mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, są Niderlandy. Produkt biobójczy widnieje w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-GB023821-65 w tym referencyjnym państwie członkowskim.
- (2) Produkt biobójczy ma postać zawiesiny w kapsułkach, zawiera permetrynę jako substancję czynną i jest przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych do likwidowania gniazd os i szerszeni.
- (3) W dniu 29 września 2020 r. na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Francja i Niemcy skierowały sprzeciw do grupy koordynacyjnej, twierdząc, że kwestionowany produkt biobójczy nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. c) i lit. b) ppkt (iv) wspomnianego rozporządzenia. Sprzeciw został omówiony przez grupę koordynacyjną w dniu 16 lutego 2021 r.
- (4) Po pierwsze, wytwarzanie produktu biobójczego obejmuje proces kapsułkowania w drodze polimeryzacji poprzez reakcję z udziałem izocyjanianów i prepolimeru w obecności wody. Wiadomo, że izocyjaniany szybko reagują z wodą, tworząc aminy aromatyczne. Nie przedstawiono żadnych informacji na temat obecności pozostałości izocyjanianów lub wolnych amin aromatycznych (które powstałyby w wyniku hydrolizy izocyjanianów) w końcowym produkcie biobójczym. Biorąc pod uwagę, że zarówno izocyjaniany, jak i aminy aromatyczne, jeżeli występują w produkcie biobójczym w określonych stężeniach, należy uznać za substancje niebędące substancjami czynnymi istotne z toksykologicznego punktu widzenia, w związku z czym mogą one stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi, Francja uznała, że należy przeanalizować ewentualne pozostałości izocyjanianów i wolnych amin aromatycznych w produkcie biobójczym, aby warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 został spełniony.
- (5) Niderlandy uznały, że skład produktu/proces produkcji nie jest częścią wymogów dotyczących danych, w związku z czym nie można żądać od wnioskodawcy informacji dotyczących obecności ewentualnych pozostałości izocyjanianów i wolnych amin aromatycznych. Ponadto wnioskodawca przedstawił informacje, że w przypadku innego podobnego produktu w postaci zawiesiny w kapsułkach (zwanego dalej „podobnym produktem”) w końcowym produkcie biobójczym nie wykryto pozostałości izocyjanianów. Francja zauważyła jednak, że izocyjaniany stosowane w podobnym produkcie mają inną strukturę niż zastosowane w produkcie biobójczym, w związku z czym uważa, że przedstawione podejście przekrojowe w odniesieniu do potencjalnej obecności pozostałości izocyjanianów jest niedopuszczalne.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

- (6) Po drugie, obecny w produkcie biobójczym składnik obojętny zawiera, w bardzo niskich stężeniach, trzy substancje niebędące substancjami czynnymi, które zidentyfikowano⁽²⁾ jako trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) oraz bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾, a mianowicie oktametylocyklotetrasiloksan (D4) w stężeniu 0,0126 % (m/m), dekametylocyklopentasiloksan (D5) w stężeniu 0,007 % (m/m) i dodekametylocykloheksasiloksan (D6) w stężeniu 0,007 % (m/m).
- (7) Niemcy i Francja uważają, że zastosowanie pkt 48 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 powinno prowadzić do wniosku, że produkt biobójczy nie spełnia warunku określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) tego rozporządzenia. W pkt 48 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 określono, że organ oceniający stwierdza, że dany produkt biobójczy nie spełnia kryterium określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) tego rozporządzenia, jeżeli zawiera on jakąkolwiek substancję potencjalnie niebezpieczną spełniającą kryteria pozwalające uznać ją za mającą właściwości PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, chyba że zostanie naukowo wykazane, iż w odnośnych warunkach terenowych nie występuje żadne niedopuszczalne działanie. Ponieważ w przypadku substancji PBT/vPvB nie można ustalić bezpiecznej wartości progowej, poniżej której uwalnianie do środowiska można uznać za dopuszczalne, Niemcy i Francja uznały, że każde uwolnienie tych substancji do środowiska należy uznać za powodujące niedopuszczalne działanie.
- (8) Niderlandy uznały, że ponieważ stężenia D4, D5 i D6 są bardzo niskie (łączne stężenie wszystkich trzech substancji wynosi 0,0266 %) oraz istnieje środek ograniczający ryzyko, zgodnie z którym przed wymieszaniem i zastosowaniem produktu biobójczego gleba musi być pokryta włókniną ogrodniczą, zapobiega się narażeniu gleby.
- (9) W ramach grupy koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, dlatego też w dniu 20 lipca 2021 r. na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Niderlandy skierowały dwa nierozstrzygnięte sprzeciwy do Komisji i przedstawiły jej szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Zestawienie to przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (10) W dniu 3 sierpnia 2022 r. Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o opinię w sprawie pierwszego punktu sporu zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Agencja została poproszona o wskazanie, (i) czy w produkcie biobójczym obecne są wolne izocyjaniany oraz, w tym kontekście, czy dane z podejścia przekrojowego dostarczone przez wnioskodawcę w odniesieniu do podobnego produktu są dopuszczalne, (ii) czy w trakcie procesu kapsułkowania powstają wolne aminy aromatyczne i czy są one obecne w produkcie biobójczym, (iii) czy w przypadku obecności w produkcie biobójczym izocyjanianów lub wolnych amin aromatycznych można wykluczyć ryzyko dla zdrowia ludzi poprzez zastosowanie podejścia opierającego się na wartości progowej zagrożenia toksykologicznego⁽⁴⁾ oraz (iv) czy w przypadku obecności w produkcie biobójczym izocyjanianów lub wolnych amin aromatycznych można wykluczyć ryzyko dla środowiska.
- (11) Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię⁽⁵⁾ w dniu 23 listopada 2022 r.

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

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

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

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

- (12) Według Agencji obecność wolnych izocyjanianów w produkcie biobójczym można wykluczyć po kilku dniach przechowywania. Agencja zgodziła się również, że przedstawione przez wnioskodawcę przekrojowe porównanie z podobnym produktem jest dopuszczalne.
- (13) Jeżeli chodzi o obecność wolnych amin aromatycznych w produkcie biobójczym, Agencja stwierdziła, że wolne aminy aromatyczne powstają podczas reakcji polimeryzacji oraz że na podstawie dostępnych danych nie można wykluczyć ich obecności po reakcji. Aminy aromatyczne potencjalnie obecne w produkcie biobójczym to TDA (4-metylo-m-fenylendiamina), AFAFC (kondensaty anilinowo-formaldehadowe z grupą aminową) i MDA (4,4'-metylenodiamina). Oszacowano, że w najgorszym przypadku poziom amin aromatycznych w produkcie biobójczym może wynosić 0,3 % m/m. Wszystkie aminy aromatyczne, co do których istnieje podejrzenie, że są obecne w produkcie biobójczym, zostały sklasyfikowane lub zgłoszone zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽⁶⁾ jako genotoksyczne czynniki rakotwórcze. Ze względu na klasyfikację i obecność w produkcie biobójczym tych substancji niebędących substancjami czynnymi należy uznać je za istotne z toksykologicznego punktu widzenia.
- (14) W art. 19 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 określono jeden z warunków udzielenia pozwolenia, a mianowicie, że „skład chemiczny, ilość oraz równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, w stosownych przypadkach, wszelkie istotne i adekwatne z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia zanieczyszczenia i substancje niebędące substancjami czynnymi [...] mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III”.
- (15) Tytuł 1 pkt 2.3 załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi między innymi, że „[...] należy przedstawić wszelkie możliwe znaczące informacje na temat poszczególnych składników, ich funkcji oraz – w przypadku mieszaniny reagującej – ostateczny skład produktu biobójczego”. W trakcie wytwarzania produktu biobójczego następuje reakcja z udziałem izocyjanianów i prepolimeru w obecności wody, w wyniku której powstaje powłoka kapsułki. Nie przedstawiono jednak żadnych danych dotyczących substancji powstałych w wyniku tej reakcji, które mogłyby występować w końcowym składzie produktu biobójczego.
- (16) W tytule 1 pkt 5.1 załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 określono, że informacją niezbędną do uzasadnienia wniosku o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy jest „metoda analityczna obejmująca walidację parametrów do celów określenia stężenia w produkcie biobójczym substancji czynnej(-ych), pozostałości, zanieczyszczeń i substancji potencjalnie niebezpiecznych”. We wniosku o udzielenie pozwolenia nie przedstawiono żadnej analitycznej metody oznaczania i kwantyfikacji istotnych z toksykologicznego punktu widzenia substancji niebędących substancjami czynnymi powstałych w produkcie biobójczym w wyniku procesu kapsułkowania.
- (17) Identyfikacja i kwantyfikacja istotnych z toksykologicznego punktu widzenia substancji niebędących substancjami czynnymi w produkcie biobójczym jest ważnym elementem identyfikacji ryzyka wynikającego ze stosowania produktu biobójczego. W pkt 3 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 określono, że należy zidentyfikować wszelkie ryzyko związane ze stosowaniem produktu biobójczego oraz że, aby to osiągnąć, należy przeprowadzić ocenę ryzyka związanego z istotnymi poszczególnymi składnikami produktu biobójczego. W swojej opinii Agencja stwierdziła, że na podstawie dostępnych danych nie można wykluczyć obecności w produkcie biobójczym wolnych amin aromatycznych, powstałych podczas reakcji izocyjanianów z wodą w procesie kapsułkowania.
- (18) W pkt 14 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 określono, że należy przeprowadzić ocenę ryzyka w odniesieniu do każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej zawartej w produkcie biobójczym, a w pkt 78 załącznika VI do powyższego rozporządzenia określono, że w celu wyciągnięcia wniosków dotyczących spełnienia kryteriów określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv) tego rozporządzenia organ oceniający łączy wnioski uzyskane dla substancji czynnej z wynikami uzyskanymi dla każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej w danym produkcie biobójczym. Ponieważ nie są dostępne żadne dane dotyczące obecności i stężenia wolnych amin aromatycznych powstałych w produkcie biobójczym w wyniku procesu kapsułkowania, niemożliwe jest stwierdzenie obecności substancji potencjalnie niebezpiecznych w produkcie biobójczym ani w związku z tym wyciągnięcie ogólnych wniosków dotyczących ryzyka wynikającego ze stosowania produktu biobójczego.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (19) Ponieważ w trakcie oceny wniosku o udzielenie pozwolenia nie zwrócono się do wnioskodawcy o dostarczenie danych na temat obecności wolnych amin aromatycznych w produkcie biobójczym ze względu na fakt, że referencyjne państwo członkowskie uznało, że proces wytwarzania nie jest częścią wymogów dotyczących danych, Komisja uznała za właściwe umożliwienie wnioskodawcy dostarczenia dodatkowych danych analitycznych dotyczących obecności tych substancji w produkcie biobójczym. W dniu 31 maja 2023 r. wnioskodawca przedstawił wyniki badania, które wskazuje na obecność TDA w stężeniu 0,002 % i MDA w stężeniu 0,029 % w produkcie biobójczym. Z informacji dostarczonych przez wnioskodawcę wynika jednak, że walidacja metody analitycznej obejmuje przedział od 0,05 % do 0,5 %, a zatem nie obejmuje zakresu, w którym znajdują się wyniki, co sprawia, że wyniki te są niewiarygodne. Ponadto przedstawiona metoda nie obejmuje składników oligomerycznych AFAFC z wyjątkiem MDA.
- (20) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, nieuwzględnienie we wniosku metody analitycznej do wykrywania i kwantyfikacji substancji niebędących substancjami czynnymi istotnych z toksykologicznego punktu widzenia oraz nieadekwatność dodatkowych danych analitycznych dostarczonych przez wnioskodawcę w maju 2023 r., Komisja uważa, że warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie jest spełniony.
- (21) W odniesieniu do drugiej kwestii, co do której nie osiągnięto porozumienia, dotyczącej obecności, w bardzo niskich stężeniach, substancji zidentyfikowanych jako PBT/vPvB, Komisja uważa, że ze względu na spójność z podejściem stosowanym do oceny równoważności technicznej w odniesieniu do właściwości PBT lub vPvB zanieczyszczeń zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 oraz w celu określenia, czy składniki, zanieczyszczenia i dodatki są istotne dla oceny PBT/vPvB zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, należy zastosować tę samą wartość stężenia granicznego wynoszącą 0,1 % (m/m), aby określić, czy substancja uznana za mającą właściwości PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (UE) nr 1907/2006 i zawarta w produkcie biobójczym jest substancją potencjalnie niebezpieczną. Oznacza to, że substancję uznaną za substancję mającą właściwości PBT lub vPvB i zawartą w produkcie biobójczym należy uznać za substancję potencjalnie niebezpieczną, jeżeli jej stężenie w produkcie biobójczym jest równe 0,1 % lub wyższe (m/m). Jeżeli produkt biobójczy zawiera wiele substancji, co do których stwierdzono, że mają właściwości PBT lub vPvB, w indywidualnych ilościach mniejszych niż 0,1 % (m/m), stężenie graniczne powinno mieć zastosowanie do tej grupy substancji.
- (22) Całkowite stężenie substancji D4, D5 i D6 w produkcie biobójczym jest niższe niż 0,1 % (m/m). Przedmiotowych substancji niebędących substancjami czynnymi nie należy zatem uznawać za substancje potencjalnie niebezpieczne na potrzeby oceny produktu biobójczego. Ponieważ substancje D4, D5 i D6 nie są ani substancjami potencjalnie niebezpiecznymi, ani istotnymi metabolitami, produktami rozkładu lub reakcji, pkt 48 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie ma zastosowania w przypadku oceny produktu biobójczego w związku z obecnością tych substancji. Wynika z tego, że obecność tych substancji w produkcie biobójczym nie oznacza, że produkt biobójczy powoduje niedopuszczalne działanie na środowisko w rozumieniu art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (23) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkt biobójczy widniejący w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-GB023821-65 nie spełnia warunku udzielenia pozwolenia określonego w art. 19 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 2

Produkt biobójczy widniejący w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-GB023821-65 spełnia warunek udzielenia pozwolenia określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 maja 2024 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
