2024/1286

15.5.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/1286

ze dne 8. května 2024

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek povolení biocidního přípravku BOMBEX® PEBBYS® CS předložených v souladu s článkem 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 28. dubna 2016 předložila společnost Jesmond Holding AG (dále jen „žadatel“) příslušným orgánům několika členských států, včetně Francie a Německa, žádost o souběžné vzájemné uznání biocidního přípravku BOMBEX® PEBBYS® CS (dále jen „biocidní přípravek“) v souladu s článkem 34 nařízení (EU) č. 528/2012. Referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 je Nizozemsko. Uvedený biocidní přípravek je v referenčním členském státě v registru biocidních přípravků označen číslem BC-GB023821-65.

(2) Biocidní přípravek je přípravek ve formě suspenze kapsulí obsahující účinnou látku permethrin a je určen k použití profesionálními uživateli k ošetření vosích a sršních hnízd.

(3) Na základě čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 předložily Francie a Německo dne 29. září 2020 koordinační skupině námitky, v nichž uvedly, že sporný biocidní přípravek nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. c) a písm. b) bodě iv) uvedeného nařízení. Tyto námitky byly v koordinační skupině projednány dne 16. února 2021.

(4) Za prvé, výroba biocidního přípravku zahrnuje proces enkapsulace polymerizací, a to prostřednictvím reakce zahrnující isokyanáty a předpolymer za přítomnosti vody. Je známo, že isokyanáty s vodou rychle reagují a vytvářejí aromatické aminy. Žádné informace o přítomnosti zbytkových isokyanátů nebo volných aromatických aminů (které by vznikly hydrolýzou isokyanátů) v konečném biocidním přípravku však nebyly předloženy. Vzhledem k tomu, že jak isokyanáty, tak aromatické aminy, pokud jsou v biocidním přípravku přítomny v určitých koncentracích, je třeba považovat za toxikologicky významné jiné než účinné látky, které by tedy mohly představovat riziko pro lidské zdraví, Francie měla za to, že má-li být splněna podmínka uvedená v čl. 19 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012, musí být v biocidním přípravku analyzovány potenciální zbytkové isokyanáty a volné aromatické aminy.

(5) Nizozemsko zastávalo názor, že složení přípravku/výrobní proces není součástí požadavků na údaje, a proto nelze od žadatele požadovat informace týkající se přítomnosti potenciálních zbytkových isokyanátů a volných aromatických aminů. Žadatel kromě toho poskytl informace, že u jiného, podobného přípravku ve formě suspenze kapsulí (dále jen „podobný přípravek“) nebyly v konečném biocidním přípravku zjištěny žádné zbytkové isokyanáty. Francie však uvedla, že isokyanáty použité v uvedeném podobném přípravku mají odlišnou strukturu než v dotčeném biocidním přípravku, a proto se domnívá, že poskytnutý analogický přístup v souvislosti s potenciální přítomností zbytkových isokyanátů není přijatelný.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

(6) Za druhé, formulační přísada použitá v dotčeném biocidním přípravku obsahuje velmi nízké koncentrace tří jiných než účinných látek, které byly identifikovány ([2]) v souladu s přílohou XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([3]) jako perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) a vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB), konkrétně oktamethylcyklotetrasiloxan (D4) v koncentraci 0,0126 % (hmot.), dekamethylcyklopentasiloxan (D5) v koncentraci 0,007 % (hmot.) a dodekamethylcyklohexasiloxan (D6) v koncentraci 0,007 % (hmot.).

(7) Německo a Francie měly za to, že při uplatnění bodu 48 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 by se mělo dospět k závěru, že dotčený biocidní přípravek nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv) uvedeného nařízení. V bodě 48 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 se uvádí, že hodnotící orgán dospěje k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv) uvedeného nařízení, pokud obsahuje jakékoli látky vzbuzující obavy, jež splňují kritéria pro látky s vlastnostmi PBT nebo vPvB podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud není vědecky dokázáno, že v reálných podmínkách použití k nepřijatelnému účinku nedochází. Vzhledem k tomu, že u látek PBT/vPvB nelze odvodit bezpečnou prahovou hodnotu, pod níž lze uvolňování do životního prostředí považovat za přijatelné, zastávaly Německo a Francie názor, že jakékoli uvolňování uvedených látek do životního prostředí je třeba považovat za nepřijatelný účinek.

(8) Nizozemsko mělo za to, že expozici půdy je zabráněno, neboť koncentrace D4, D5 a D6 jsou velmi nízké (kombinovaná koncentrace všech tří látek je 0,0266 %) a opatření ke zmírnění rizika předepisuje, aby půda byla před smícháním a aplikací biocidního přípravku chráněna plastovou fólií.

(9) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, Nizozemsko dne 20. července 2021 předložilo uvedené dvě nevyřešené námitky Komisi podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a poskytlo jí podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Uvedené vyjádření bylo zasláno dotčeným členským státům a žadateli.

(10) Dne 3. srpna 2022 Komise v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 požádala Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura“) o stanovisko k prvnímu spornému bodu, který předložila Francie. Agentura byla požádána, aby uvedla, i) zda jsou v biocidním přípravku přítomny volné isokyanáty a zda jsou v této souvislosti údaje z analogického přístupu poskytnuté žadatelem pro podobný přípravek přijatelné, ii) zda během procesu enkapsulace vznikají volné aromatické aminy a zda jsou tyto látky přítomny v biocidním přípravku, iii) zda v případě, že jsou v dotčeném přípravku isokyanáty a/nebo volné aromatické aminy přítomny, lze použitím prahu toxikologické obavy ([4]) vyloučit riziko pro lidské zdraví a iv) zda v případě, že jsou v dotčeném přípravku isokyanáty a/nebo volné aromatické aminy přítomny, lze vyloučit riziko pro životní prostředí.

(11) Výbor pro biocidní přípravky agentury přijal stanovisko ([5]) dne 23. listopadu 2022.

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

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

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

([5]) Stanovisko ECHA/BPC/367/2022, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.

(12) Podle agentury lze přítomnost volných isokyanátů v biocidním přípravku po několika dnech skladování vyloučit. Agentura rovněž souhlasila, že analogický přístup na základě podobného přípravku poskytnutý žadatelem je přijatelný.

(13) Pokud jde o přítomnost volných aromatických aminů v biocidním přípravku, agentura dospěla k závěru, že během polymerizační reakce vznikají volné aromatické aminy a že na základě dostupných údajů nelze jejich přítomnost po reakci vyloučit. Aromatické aminy potenciálně přítomné v dotčeném biocidním přípravku jsou TDA (4-methyl–1,3-fenylendiamin), AFAFC (anilin-formaldehydové kondenzáty s aminovými funkčními skupinami) a MDA (4,4'-methylendianilin). Odhadovalo se, že v nehorším možném případě může úroveň aromatických aminů potenciálně přítomných v biocidním přípravku dosahovat 0,3 % (hmot.). Všechny aromatické aminy, u nichž existuje podezření, že jsou přítomny v biocidním přípravku, jsou klasifikovány nebo oznámeny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]) jako genotoxické karcinogeny. Vzhledem k jejich klasifikaci a jejich přítomnosti v biocidním přípravku by tyto jiné než účinné látky měly být považovány za toxikologicky významné.

(14) Ustanovení čl. 19 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví jednu z podmínek pro udělení povolení, a sice že „podle příslušných požadavků uvedených v přílohách II a III lze stanovit chemickou identitu, množství a technickou rovnocennost účinných látek v biocidním přípravku a případně všechny toxikologicky nebo ekotoxikologicky závažné a významné nečistoty a látky jiné než účinné […]".

(15) Hlava 1 bod 2.3 přílohy III nařízení (EU) č. 528/2012 mimo jiné stanoví, že se „poskytují všechny příslušné informace o jednotlivých přísadách, jejich funkce a v případě reakčních směsí konečné složení biocidního přípravku". Během výroby biocidního přípravku dochází k reakci, během níž vzniká enkapsulační stěna a která zahrnuje isokyanáty a předpolymer za přítomnosti vody. Žádné údaje o látkách, které vznikají touto reakcí a které by mohly být přítomny v konečném složení biocidního přípravku, však nebyly poskytnuty.

(16) Hlava 1 bod 5.1 přílohy III nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že informacemi požadovanými na podporu povolení biocidního přípravku je „[a]nalytická metoda včetně validačních parametrů pro stanovení koncentrace účinné(ých) látky(ek), reziduí, příslušných nečistot a látek vzbuzujících obavy v biocidním přípravku". V žádosti o povolení však nebyla uvedena žádná analytická metoda pro stanovení a kvantifikaci toxikologicky významných jiných než účinných látek, které jsou výsledkem procesu enkapsulace v biocidním přípravku.

(17) Identifikace a kvantifikace toxikologicky významných jiných než účinných látek v biocidním přípravku je důležitým prvkem při identifikaci rizik vyplývajících z použití biocidního přípravku. Bod 3 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že je třeba identifikovat všechna rizika vyplývající z použití biocidního přípravku, a za tímto účelem musí být provedeno posouzení rizik spojených s příslušnými jednotlivými složkami biocidního přípravku. Agentura ve svém stanovisku dospěla k závěru, že na základě dostupných údajů nelze vyloučit přítomnost volných aromatických aminů v biocidním přípravku, které vznikají během reakce isokyanátů s vodou v rámci procesu enkapsulace.

(18) Bod 14 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že posouzení rizik je třeba provést pro každou látku vzbuzující obavy přítomnou v biocidním přípravku, a bod 78 přílohy VI uvedeného nařízení stanoví, že aby mohl hodnotící orgán dospět k závěru o splnění kritérií stanovených v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) uvedeného nařízení, musí spojit závěry, k nimž dospěl pro účinnou látku (účinné látky) i pro jakoukoli látku vzbuzující obavy přítomnou v biocidním přípravku. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné údaje o přítomnosti a koncentraci volných aromatických aminů v biocidním přípravku vzniklých během procesu enkapsulace, není možné dospět k závěru o přítomnosti látek vzbuzujících obavy v biocidním přípravku, a proto nelze dospět k celkovým závěrům ohledně rizik vyplývajících z používání dotčeného biocidního přípravku.

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

(19) Vzhledem k tomu, že během hodnocení žádosti o povolení nebyl žadatel požádán o poskytnutí údajů o přítomnosti volných aromatických aminů v biocidním přípravku, neboť referenční členský stát byl toho názoru, že výrobní proces není součástí požadavků na údaje, považovala Komise za vhodné dát žadateli příležitost poskytnout dodatečné analytické údaje týkající se přítomnosti těchto látek v biocidním přípravku. Žadatel předložil dne 31. května 2023 výsledky studie, která prokazuje přítomnost TDA v biocidním přípravku v koncentraci 0,002 % a přítomnost MDA v koncentraci 0,029 %. Z informací poskytnutých žadatelem však vyplývá, že validace analytické metody pokrývá rozmezí 0,05 % až 0,5 %, a nevztahuje se tedy na rozpětí, v němž jsou uvedené výsledky zjištěny, takže výsledky nejsou spolehlivé. Uvedená metoda se kromě toho nevztahuje na oligomerní složky AFAFC s výjimkou MDA.

(20) S přihlédnutím ke stanovisku agentury, vzhledem k tomu, že v žádosti nebyla uvedena analytická metoda pro detekci a kvantifikaci toxikologicky významných jiných než účinných látek, a vzhledem k nedostatečnosti dodatečných analytických údajů poskytnutých žadatelem v květnu 2023 má Komise za to, že podmínka uvedená v čl. 19 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 není splněna.

(21) Pokud jde o druhý sporný bod týkající se přítomnosti velmi nízkých koncentrací látek identifikovaných jako PBT/vPvB, má Komise za to, že z důvodů soudržnosti s přístupem použitým pro účely posouzení technické rovnocennosti ohledně vlastností PBT a/nebo vPvB u nečistot podle nařízení (EU) č. 528/2012 a pro určení, zda jsou složky, nečistoty a přídatné látky relevantní pro posouzení PBT/vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006, měl by se pro určení toho, zda látka identifikovaná v souladu s přílohou XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látka s vlastnostmi PBT a/nebo vPvB a obsažená v biocidním přípravku je látkou vzbuzující obavy, použít stejný koncentrační limit 0,1 % (hmot.). To znamená, že látka identifikovaná jako látka s vlastnostmi PBT a/nebo vPvB a obsažená v biocidním přípravku by měla být považována za látku vzbuzující obavy, je-li její koncentrace v biocidním přípravku rovna 0,1 % (hmot.) nebo vyšší. Pokud biocidní přípravek obsahuje více látek identifikovaných jako látky mající vlastnosti PBT a/nebo vPvB v jednotlivých množstvích nižších než 0,1 % (hmot.), mělo by se mít za to, že se koncentrační limit vztahuje na skupinu látek.

(22) Celková koncentrace D4, D5 a D6 v biocidním přípravku je nižší než 0,1 % (hmot.). Uvedené jiné než účinné látky by proto pro účely posouzení biocidního přípravku neměly být považovány za látky vzbuzující obavy. Vzhledem k tomu, že látky D4, D5 a D6 nejsou ani látky vzbuzující obavy, ani relevantní metabolity, rozkladné či reakční produkty, bod 48 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 se na hodnocení biocidního přípravku, pokud jde o přítomnost těchto látek, nepoužije. Z toho vyplývá, že přítomnost uvedených látek v biocidním přípravku neznamená, že biocidní přípravek má nepřijatelné účinky na životní prostředí ve smyslu čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv) nařízení (EU) č. 528/2012.

(23) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem BC-GB023821-65 nesplňuje podmínku pro udělení povolení stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 2

Biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem BC-GB023821-65 splňuje podmínku pro udělení povolení stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iv) nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 8. května 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise