



2024/1286

15.5.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/1286 VAN DE COMMISSIE

van 8 mei 2024

betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het biocide BOMBEX® PEBBYS® CS, overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 28 april 2016 heeft de onderneming Jesmond Holding AG (“de aanvrager”) bij de bevoegde autoriteiten van een aantal lidstaten, waaronder Frankrijk en Duitsland, een aanvraag ingediend voor wederzijdse parallele erkenning overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het biocide BOMBEX® PEBBYS® CS (“het biocide”). Nederland is de referentielidstaat die overeenkomstig artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verantwoordelijk is voor de beoordeling van de aanvraag. Het biocide is in de referentielidstaat onder zaaknummer BC-GB023821-65 in het biocidenregister vermeld.
- (2) Het biocide is een capsulesuspensieproduct dat permethrin als werkzame stof bevat en bestemd is voor de behandeling van wesp- en hornaarnesten door professionele gebruikers.
- (3) Overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 hebben Frankrijk en Duitsland op 29 september 2020 aan de coördinatiegroep bezwaren meegedeeld en aangegeven dat het omstreden biocide niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iv), en punt c), van die verordening. De doorverwijzing is op 16 februari 2021 besproken in de coördinatiegroep.
- (4) Ten eerste omvat de vervaardiging van het biocide een inkapselingsproces door polymerisatie, door middel van een reactie met isocyanaten en een prepolymer in aanwezigheid van water. Van isocyanaten is bekend dat zij snel reageren met water om aromatische aminen te vormen. Er is geen informatie verstrekt over de aanwezigheid van resterende isocyanaten of vrije aromatische aminen (die ontstaan door hydrolyse van isocyanaten) in het uiteindelijke biocide. Aangezien isocyanaten en aromatische aminen, indien zij in bepaalde concentraties in het biocide aanwezig zijn, als toxicologisch relevante niet-werkzame stoffen moeten worden beschouwd en dus een risico voor de menselijke gezondheid kunnen vormen, was Frankrijk van oordeel dat potentiële residuen van isocyanaten en vrije aromatische aminen in het biocide moeten worden geanalyseerd om te voldoen aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (5) Nederland was van oordeel dat de productformulering/het productieproces geen deel uitmaakt van de gegevensvereisten, en er bijgevolg geen informatie over de aanwezigheid van mogelijke residuen van isocyanaten en vrije aromatische aminen van de aanvrager kan worden verlangd. Bovendien heeft de aanvrager de informatie verstrekt dat er voor een ander soortgelijk capsulesuspensieproduct (hierna: “het soortgelijk product”) geen residuele isocyanaten in het uiteindelijke biocide zijn aangetroffen. Frankrijk merkte echter op dat de in het soortgelijke product gebruikte isocyanaten een andere structuur hadden dan die in het biocide, en is daarom van mening dat de verstrekte read-across met betrekking tot de mogelijke aanwezigheid van residuele isocyanaten niet aanvaardbaar is.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

- (6) Ten tweede bevat een formuleringshulpstof in het biocide zeer lage concentraties van drie niet-werkzame stoffen die overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ zijn geïdentificeerd ⁽³⁾ als persistent, bio-accumulerend en toxisch (PBT) en als zeer persistent en zeer bio-accumulerend (zPzB), namelijk octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) in een concentratie van 0,0126 % gewichtsprocent (g/g), decamethylcyclopentasiloxaan (D5) in een concentratie van 0,007 % (g/g) en dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6) in een concentratie van 0,007 % (g/g).
- (7) Duitsland en Frankrijk waren van mening dat de toepassing van punt 48 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moet leiden tot de conclusie dat het biocide niet voldoet aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt b), iv), van die verordening. In punt 48 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat de beoordelingsinstantie moet concluderen dat het biocide niet voldoet aan het criterium van artikel 19, lid 1, punt b), iv), van die verordening indien het biocide een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof bevat die voldoet aan de criteria om overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 PBT- of zPzB-eigenschappen te hebben, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbaar effect voordoet. Aangezien voor PBT/zPzB-stoffen geen veilige drempelwaarde kan worden afgeleid beneden welke de introductie in het milieu aanvaardbaar kan worden geacht, waren Duitsland en Frankrijk van mening dat elke lozing van die stoffen in het milieu moet worden geacht een onaanvaardbaar effect te hebben.
- (8) Nederland was van mening dat blootstelling van de bodem wordt voorkomen aangezien de concentraties van D4, D5 en D6 zeer laag zijn (de gecombineerde concentratie van alle drie de concentraties bedraagt 0,0266 %) en een risicobeperkende maatregel wordt voorzien die voorschrijft dat de bodem voor het mengen en gebruiken van het biocide met een kunststofplaat moet worden bedekt.
- (9) Aangezien geen overeenstemming in de coördinatiegroep werd bereikt, heeft Nederland op 20 juli 2021, overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de twee bezwaren waarover geen overeenstemming werd bereikt naar de Commissie verwezen en de Commissie een gedetailleerde verklaring doen toekomen van de zaak waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Die verklaring werd doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.
- (10) Op 3 augustus 2022 heeft de Commissie het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 om een advies verzocht over het eerste geschilpunt dat Frankrijk aan de orde heeft gesteld. Het Agentschap werd verzocht aan te geven i) of het biocide vrije isocyanaten bevat en, in dit verband, of de door de aanvrager voor het soortgelijke product verstrekte gegevens van de read-across aanvaardbaar zijn, ii) of tijdens het inkapselingsproces vrije aromatische aminen worden gevormd en in het biocide aanwezig zijn, iii) of een risico voor de menselijke gezondheid kan worden uitgesloten met gebruikmaking van het toxicologische drempelwaarde-concept ⁽⁴⁾ (Threshold of Toxicological Concern), indien het product isocyanaten en/of vrije aromatische aminen bevat, en iv) of een risico voor het milieu kan worden uitgesloten indien het biocide isocyanaten en/of vrije aromatische aminen bevat.
- (11) Op 23 november 2022 heeft het Comité voor biociden van het Agentschap zijn advies ⁽⁵⁾ vastgesteld.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

⁽³⁾ Besluit ED/61/2018 van ECHA: <https://echa.europa.eu/documents/10162/61ac8d81-6ea2-6ad0-ffef-95037c9182ce>.

⁽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) Volgens het Agentschap kan de aanwezigheid van vrije isocyanaten in het biocide na enkele dagen van opslag worden uitgesloten. Het Agentschap was het er ook mee eens dat de read-across met het soortgelijke product dat door de aanvrager werd geleverd, aanvaardbaar is.
- (13) Wat de aanwezigheid van vrije aromatische aminen in het biocide betreft, heeft het Agentschap geconcludeerd dat tijdens de polymerisatiereactie vrije aromatische aminen worden gevormd en dat op basis van de beschikbare gegevens de aanwezigheid ervan na de reactie niet kan worden uitgesloten. De mogelijk in het biocide aanwezige aromatische aminen zijn TDA (4-methyl-*m*-fenyleendiamine), AFAFC (aminefunctionele anilineformaldehydecondensaten) en MDA (4,4'-methyleendianiline). Bij een aanpak uitgaande van een worstcasescenario, werd geschat dat een gehalte van 0,3 % g/g aan aromatische aminen mogelijk in het biocide aanwezig zou kunnen zijn. Alle aromatische aminen waarvan wordt vermoed dat zij in het biocide aanwezig zijn, zijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁽⁶⁾ ingedeeld of aangemeld als genotoxisch kankerverwekkend. Gezien hun indeling en hun aanwezigheid in het biocide moeten deze niet-werkzame stoffen als toxicologisch relevant worden beschouwd.
- (14) Overeenkomstig artikel 19, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is een van de voorwaarden voor de verlening van een toelating dat “de chemische identiteit, de hoeveelheid en de technische gelijkwaardigheid van de werkzame stoffen in het biocide en, zo nodig, eventuele in toxicologisch of ecotoxicologisch opzicht belangrijke en relevante onzuiverheden en niet-werkzame stoffen, [...] volgens de desbetreffende voorschriften van de bijlagen II en III [kunnen] worden bepaald”.
- (15) Titel 1, punt 2.3, van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 bepaalt onder meer dat “alle relevante informatie over de afzonderlijke bestanddelen, hun functie en, in het geval van een reactiemengsel, de uiteindelijke samenstelling van het biocide [moet] worden verstrekt”. Tijdens de vervaardiging van het biocide vindt een reactie plaats waarbij de inkapselwand wordt gevormd, met isocyanaten en een prepolymeer in aanwezigheid van water. Er zijn echter geen gegevens verstrekt over stoffen die ontstaan als gevolg van die reactie en die mogelijk in de uiteindelijke samenstelling van het biocide aanwezig zijn.
- (16) Titel 1, punt 5.1, van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt “analysemethoden, met inbegrip van validatieparameters, voor de bepaling van de concentratie van de werkzame stof(fen), residuen, relevante verontreinigingen en tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide” als informatie ter ondersteuning van de toelating van een biocide vast. De aanvraag bevat geen analysemethode voor de bepaling en kwantificering van toxicologisch relevante niet-werkzame stoffen die het resultaat zijn van het inkapselingsproces in het biocide.
- (17) De identificatie en kwantificering van toxicologisch relevante niet-werkzame stoffen in het biocide zijn spelen een belangrijke rol bij het identificeren van de risico's die voortvloeien uit het gebruik van het biocide. In punt 3 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat alle risico's die voortvloeien uit het gebruik van een biocide moeten worden geïdentificeerd en dat daartoe een beoordeling van de risico's in verband met de relevante afzonderlijke bestanddelen van het biocide moet worden uitgevoerd. In zijn advies concludeert het Agentschap dat, op basis van de beschikbare gegevens, de aanwezigheid van vrije aromatische aminen in het biocide, die worden gevormd tijdens de reactie van isocyanaten met water als onderdeel van het inkapselingsproces, niet kan worden uitgesloten.
- (18) In punt 14 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat voor elke tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide een risicobeoordeling moet worden uitgevoerd en in punt 78 van bijlage VI bij die verordening is bepaald dat de beoordelingsinstantie de conclusies voor de werkzame stof(fen) en voor alle tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen die in het biocide aanwezig zijn, moet combineren om tot een conclusie te kunnen komen over de naleving van de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), iii) en iv), van die verordening. Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over de aanwezigheid en concentratie van vrije aromatische aminen die het gevolg zijn van het inkapselingsproces in het biocide, is het onmogelijk om conclusies te trekken over de aanwezigheid van tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide en derhalve om algemene conclusies te trekken over de risico's van het gebruik van het biocide.

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

- (19) Aangezien de referentielidstaat van mening was dat het productieproces geen deel uitmaakt van de gegevensvereisten en de aanvrager tijdens de beoordeling van de aanvraag dus niet is verzocht om gegevens te verstrekken over de aanwezigheid van vrije aromatische aminen in het biocide, heeft de Commissie het passend geacht de aanvrager de mogelijkheid te bieden om aanvullende analytische gegevens over de aanwezigheid van die stoffen in het biocide te verstrekken. Op 31 mei 2023 heeft de aanvrager de resultaten ingediend van een studie die wijst op de aanwezigheid in het biocide van TDA in een concentratie van 0,002 % en MDA in een concentratie van 0,029 %. Uit de door de aanvrager verstrekte informatie blijkt echter dat de validering van de analysemethode het bereik van 0,05 % tot 0,5 % bestrijkt, en de resultaten zich dus niet binnen dit bereik bevonden, waardoor de resultaten niet betrouwbaar zijn. Bovendien heeft de verstrekte methode geen betrekking op de oligomere bestanddelen van AFAFC, met uitzondering van MDA.
- (20) Rekening houdend met het advies van het Agentschap, het ontbreken van een analysemethode voor de detectie en kwantificering van toxicologisch relevante niet-werkzame stoffen en de ontoereikendheid van de aanvullende analytische gegevens die de aanvrager in mei 2023 heeft verstrekt, is de Commissie van oordeel dat niet is voldaan aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (21) Met betrekking tot het tweede geschilpunt, betreffende de aanwezigheid, in zeer lage concentraties, van stoffen die als PBT/zPzB zijn geïdentificeerd, is de Commissie van mening dat, om redenen van samenhang met de benadering die is gevolgd voor de beoordeling van de technische gelijkwaardigheid met betrekking tot de PBT- en/of zPzB-eigenschappen van onzuiverheden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 en om te bepalen of bestanddelen, onzuiverheden en additieven relevant zijn voor de PBT-/zPzB-beoordeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006, dezelfde concentratiegrens van 0,1 gewichtsprocent (g/g) moet worden toegepast om te bepalen of een stof waarvan overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 is vastgesteld dat zij een stof met PBT-/zPzB-eigenschappen is en die in een biocide aanwezig is, een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is. Dit houdt in dat een stof waarvan is vastgesteld dat zij PBT- en/of zPzB-eigenschappen heeft en in een biocide aanwezig is, als een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof moet worden beschouwd indien de concentratie ervan in het biocide hoger is dan of gelijk is aan 0,1 gewichtsprocent (g/g). Indien het biocide meerdere stoffen bevat waarvan is vastgesteld dat zij PBT- en/of zPzB-eigenschappen hebben in individuele hoeveelheden van minder dan 0,1 gewichtsprocent (g/g), moet de concentratiegrens worden geacht van toepassing te zijn op de groep stoffen.
- (22) De totale concentratie van D4, D5 en D6 in het biocide is lager dan 0,1 gewichtsprocent (g/g). Deze niet-werkzame stoffen mogen derhalve niet worden beschouwd als tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen voor de beoordeling van het biocide. Aangezien de stoffen D4, D5 en D6 noch tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen, noch relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten zijn, is punt 48 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 niet van toepassing op de beoordeling van het biocide met betrekking tot de aanwezigheid van die stoffen. Hieruit volgt dat de aanwezigheid van die stoffen in het biocide niet impliceert dat het biocide onaanvaardbare effecten op het milieu heeft in de zin van artikel 19, lid 1, punt b), iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (23) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het biocide dat onder zaaknummer BC-GB023821-65 in het biocidenregister is vermeld, voldoet niet aan de voorwaarde voor de verlening van een toelating van artikel 19, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Artikel 2

Het biocide dat onder zaaknummer BC-GB023821-65 in het biocidenregister is vermeld, voldoet niet aan de voorwaarde voor de verlening van een toelating van artikel 19, lid 1, punt b), iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 mei 2024.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie
