



Brüssel, 8.5.2024
C(2024) 2953 final

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

8.5.2024,

milles käsitletakse biotsiidi BOMBEX® PEBBYS® CS jaoks loa andmise tingimustega seotud lahendamata vastuväiteid, mis on esitatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 36

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

8.5.2024,

milles käsitletakse biotsiidi BOMBEX® PEBBYS® CS jaoks loa andmise tingimustega seotud lahendamata vastuväiteid, mis on esitatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 36

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist,¹ eriti selle artikli 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ettevõtja Jesmond Holding AG (edaspidi „taotleja“) esitas 28. aprillil 2016 mitme liikmesriigi, sealhulgas Prantsusmaa ja Saksamaa pädevatele asutustele taotluse biotsiidi BOMBEX® PEBBYS® CS (edaspidi „kõnealune biotsiid“) paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 34. Madalmaad on referentliikmesriik, kes vastutab taotluse hindamise eest, nagu on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõikes 1. Kõnealune biotsiid on referentliikmesriigis identifitseeritud biotsiidiregistris numbriga BC-GB023821-65.
- (2) Kõnealust biotsiidi kasutatakse suspensioonikapslis, mis sisaldab toimeainena perimetriini ning on ette nähtud selleks, et kutselised kasutajad saaksid töödelda sellega herilaste ja vapsikute pesasid.
- (3) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõikele 2 esitasid Prantsusmaa ja Saksamaa 29. septembril 2020 koordineerimisrühmale vastuväited, märkides, et vaidlusalune biotsiid ei vasta nimetatud määruse artikli 19 lõike 1 punktis c ning punkti b alapunktis iv sätestatud tingimustele. Vastuväiteid arutati koordineerimisrühmas 16. veebruaril 2021.
- (4) Esiteks hõlmab kõnealuse biotsiidi tootmine selle kapseldamist polümerisatsiooni teel reaktsioonis, milles osalevad isotsüanaadid ning eelpolümeer vee juuresolekul. Teadaolevalt reageerivad isotsüanaadid kiiresti veega, moodustades aromaatsid amiine. Ei ole esitatud teavet isotsüanaatide ega nende hüdrolüüsil tekkivate vabade aromaatsid amiinide jääkide olemasolu kohta lõplikus biotsiidis. Kuna nii isotsüanaate kui ka aromaatsid amiine, kui neid esineb kõnealuses biotsiidis teatavas kontsentratsioonis, tuleb pidada toksikoloogiliselt olulisteks mittetoimeaineteks, võivad need kujutada ohtu inimeste tervisele. Prantsusmaa leidis, et määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis c sätestatud tingimuse täitmiseks tuleb kõnealuses biotsiidis analüüsida võimalikke isotsüanaatide ja vabade aromaatsid amiinide jääke.

¹ ELTL 167, 27.6.2012, lk 1.

- (5) Madalmaad olid seisukohal, et andmenõuded ei hõlma toote koostise väljatöötamist ega tootmist, mistõttu ei saa taotlejalt nõuda teavet isotsüanaatide ja vabade aroomaatsete amiinide jääkide võimaliku sisalduse kohta. Lisaks esitas taotleja teabe selle kohta, et teise sarnase suspensioonikapsli kujul toote (edaspidi „sarnane toode“) puhul ei tuvastatud lõplikus biotsiidis isotsüanaatide jääke. Prantsusmaa märkis aga, et sarnases tootes kasutatud isotsüanaadid on teistsuguse struktuuriga kui kõnealuses biotsiidis kasutatud, mistõttu Prantsusmaa leidis, et esitatud analoogia isotsüanaatide jääkide võimaliku sisalduse kohta ei ole vastuvõetav.
- (6) Teiseks sisaldab üks kõnealuses biotsiidis sisalduv muu koostisaine väga väikeses kontsentratsioonis kolme mittetoimeainet, mille puhul on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006² XIII lisaga kindlaks tehtud³, et need on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised ained (PBT-ained) ning väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained (vPvB-ained); kõnealused ained on oktametüülsüklotetrasiloksaan (D4) kontsentratsioonis 0,0126 massiprotsenti, dekametüülsüklopentasiloksaan (D5) kontsentratsioonis 0,007 massiprotsenti ja dodekametüülsükloheksasiloksaan (D6) kontsentratsioonis 0,007 massiprotsenti.
- (7) Saksamaa ja Prantsusmaa olid seisukohal, et määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punkti 48 kohaldamine peaks viima järelduseni, et kõnealune biotsiid ei vasta nimetatud määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iv sätestatud tingimusele. Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktis 48 on sätestatud, et taotlust hindav asutus otsustab, et biotsiid ei vasta kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumile, kui see sisaldab probleemset ainet, millel on määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumide kohaselt PBT- või vPvB-aine omadused; sellist otsust ei tehta üksnes juhul, kui on teaduslikult tõendatud, et asjakohastes välitingimustes vastuvõetamatut mõju ei esine. Kuna PBT-/vPvB-ainete puhul ei saa tuletada ohutut läviväärtust, millest allpool võib pidada keskkonda sattumist vastuvõetavaks, olid Saksamaa ja Prantsusmaa seisukohal, et nende ainete mis tahes koguses keskkonda sattumist tuleb pidada vastuvõetamatuks.
- (8) Madalmaad olid seisukohal, et kuna D4, D5 ja D6 sisaldus on väga väike (kõigi kolme kontsentratsioon kokku on 0,0266 %) ja on ette nähtud riskivähendusmeede, et pinnas peab enne kõnealuse biotsiidi segamist ja kasutamist olema kaetud plastkilega, siis hoitakse sellega ära kokkupuude pinnasega.
- (9) Kuna koordineerimisrühmas kokkuleppele ei jõutud, edastasid Madalamaad 20. juulil 2021 kõnealused kaks lahendamata vastuväidet komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikele 1 ning esitasid komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimusest, milles liikmesriigid ei suutnud kokkuleppele jõuda, ja nende erimeelsuste põhjustest. See ülevaade edastati asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.
- (10) 3. augustil 2022 küsis komisjon kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 2 Euroopa Kemikaaliametilt (edaspidi „kemikaaliamet“) arvamust esimese laharvamuse kohta, mille oli esitanud Prantsusmaa. Kemikaaliametil paluti märkida,

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agenduur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

³ Euroopa Kemikaaliameti otsus ED/61/2018; <https://echa.europa.eu/documents/10162/61ac8d81-6ea2-6ad0-ffef-95037c9182ce>.

i) kas kõnealuses biotsiidis on vabased isotsüanaate ja kas andmed, mis taotleja on sellega seoses esitanud analoogia põhjal sarnase toote kohta, on vastuvõetavad, ii) kas kapseldamisprotsessi käigus moodustuvad vabad aromaatsed amiinid ja kas need esinevad kõnealuses biotsiidis, iii) kui toode sisaldab isotsüanaate ja/või vabu aromaatsed amiine, kas võib välistada ohu inimeste tervisele lähtuvalt toksikoloogilisel ohutuskünnisel⁴ põhinevast lähenemisviisist, ning iv) kui kõnealuses biotsiidis esinevad isotsüanaadid ja/või vabad aromaatsed amiinid, kas võib välistada ohu keskkonnale.

- (11) Kemikaali ameti biotsiidikomitee võttis oma arvamuse⁵ vastu 23. novembril 2022.
- (12) Kemikaali ameti sõnul võib vabade isotsüanaatide esinemise kõnealuses biotsiidis välistada pärast mõnepäevast säilitamist. Kemikaali amet nõustus ka sellega, et taotleja esitatud analoogia sarnase tootega on vastuvõetav.
- (13) Seoses vabade aromaatsete amiinide esinemisega kõnealuses biotsiidis jõudis kemikaali amet järeldusele, et polümerisatsioonireaktsiooni käigus moodustuvad vabad aromaatsed amiinid ning kättesaadavate andmete põhjal ei saa välistada nende esinemist pärast reaktsiooni. Kõnealuses biotsiidis esineda võivad aromaatsed amiinid on TDA (4-metüül-*m*-fenüleendiamiin), AF AFC (funktsionaalsete aminorühmadega aniliini ja formaldehüüdi kondensaadid) ja MDA (4,4'-metüleendianiliin). Leiti, et halvimal juhul võib kõnealuses biotsiidis leiduda 0,3 massiprotsenti aromaatsed amiine. Kõik aromaatsed amiinid, mille esinemist kõnealuses biotsiidis kahtlustatakse, on klassifitseeritud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008⁶ kohaselt genotoksiliseks kantserogeeniks või neist on teatatud kui sellistest. Arvestades nende klassifikatsiooni ja sisaldust kõnealuses biotsiidis, tuleks neid mittetoimeaineid pidada toksikoloogiliselt olulisteks.
- (14) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis c on sätestatud üks loa andmise tingimustest, nimelt et „vastavalt II ja III lisa asjakohastele nõuetele on võimalik määratleda biotsiidis sisalduvate toimeainete keemilist identsus, kogust ja tehnilist samaväärsust ning vajaduse korral kõiki toksikoloogilisest või ökotoksikoloogilisest seisukohast olulisi ja asjakohaseid lisandeid ja mittetoimeaineid“.
- (15) Määruse (EL) nr 528/2012 III lisa 1. jaotise punktis 2.3 on muu hulgas sätestatud, et „[...] esitatakse kogu asjakohane teave üksikute koostisosade, nende toime ja katsesegu puhul biotsiidi lõpliku koostise kohta“. Kõnealuse biotsiidi tootmisel toimub vee juuresolekul reaktsioon, milles osalevad isotsüanaadid ja eelpolümeerid ning mille käigus moodustub kapsel. Andmeid selle reaktsiooni tulemusena tekkinud ainete kohta, mis võivad esineda ka kõnealuse biotsiidi lõplikus koostises, ei ole esitatud.
- (16) Määruse (EL) nr 528/2012 III lisa 1. jaotise punktis 5.1 on biotsiidi jaoks loa andmiseks nõutava teabena sätestatud „[a]nalüüsimeetod, sealhulgas kontrollparameetrid toimeaine(te) kontsentratsiooni, asjakohaste lisandite, jääkide ja probleemsete ainete määramiseks biotsiidis“. Loataotluses ei ole esitatud analüüsimeetodit kõnealuses biotsiidis kapseldamisprotsessi tulemusena tekkivate toksikoloogiliselt oluliste mittetoimeainete määramiseks ja kvantifitseerimiseks.

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

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

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

- (17) Kõnealuses biotsiidis sisalduvate toksikoloogiliselt oluliste mittetoimeainete määramine ja kvantifitseerimine on oluline selle biotsiidi kasutamisest tulenevate riskide kindlakstegemisel. Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktis 3 on sätestatud, et kõik biotsiidi kasutamisest tulenevad riskid tuleb kindlaks teha ja selle saavutamiseks tuleb hinnata biotsiidi asjaomaste üksikkomponentidega seotud riske. Kemikaaliamet järeldab oma arvamuses, et olemasolevate andmete põhjal ei saa välistada, et kõnealuses biotsiidis esinevad vabad aromaatsed amiinid, mis tekivad kapseldamise käigus isotsüanaatide reageerimisel veega.
- (18) Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktis 14 on sätestatud, et iga biotsiidis leiduva probleemse aine kohta tuleb teha riskihindamine, ning kõnealuse määruse VI lisa punktis 78 on sätestatud, et nimetatud määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktides iii ja iv sätestatud kriteeriumidele vastavuse kohta järelduse tegemiseks peab hindav asutus ühendama toimeaine(te) ja biotsiidis esineva mis tahes probleemse aine kohta tehtud järeldused. Kuna puuduvad andmed kõnealuse biotsiidi kapseldamisprotsessist tulenevate vabade aromaatsete amiinide esinemise ja kontsentratsiooni kohta, ei ole võimalik teha järeldust probleemsete ainete esinemise kohta kõnealuses biotsiidis ja seega teha üldisi järeldusi selle kasutamisest tulenevate riskide kohta.
- (19) Kuna loataotluse hindamisel ei palutud taotlejal esitada andmeid vabade aromaatsete amiinide esinemise kohta kõnealuses biotsiidis, kuna referentliikmesriik oli seisukohal, et andmenõuded ei hõlma tootmisprotsessi, pidas komisjon asjakohaseks anda taotlejale võimalus esitada täiendavaid analüüsiandmeid nende ainete sisalduse kohta kõnealuses biotsiidis. Taotleja esitas 31. mail 2023 ühe uuringu tulemused, mille kohaselt esineb kõnealuses biotsiidis TDAd kontsentratsioonis 0,002 % ja MDAd kontsentratsioonis 0,029 %. Taotleja esitatud teabest ilmneb siiski, et kasutatud analüüsimeetod on valideeritud kontsentratsioonivahemiku 0,05–0,5 % jaoks ega ole seega kasutatav vahemikus, millesse jäävad saadud tulemused, mistõttu need tulemused ei ole usaldusväärsed. Lisaks ei võimalda see meetod määrata muid AFAFC oligomeerseid koostisosi peale MDA.
- (20) Võttes arvesse kemikaaliameti arvamust, toksikoloogiliselt oluliste mittetoimeainete määramiseks ja kvantifitseerimiseks sobivat analüüsimeetodit käsitleva teabe puudumist taotluses ning 2023. aasta mais taotleja esitatud täiendavate analüüsiandmete ebapiisavust, leiab komisjon, et määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis c sätestatud tingimus ei ole täidetud.
- (21) Teise laharvamust tekitanud punkti osas, mis on seotud PBT-/vPvB-ainena määratletud ainete esinemisega väga väikeses kontsentratsioonis, leiab komisjon, et sidususe tagamiseks lähenemisviisiga, mida järgitakse määruse (EL) nr 528/2012 kohasel lisandite PBT- ja/või vPvB-omadustega seotud tehnilise samaväärsuse hindamisel ning selle kindlaksmääramisel, kas koostisainete, lisandite ja lisaainete puhul tuleks hinnata nende PBT- ja/või vPvB-omadusi vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006, tuleks kohaldada sama kontsentratsiooni piirmäär 0,1 massiprotsenti, et määrata kindlaks, kas määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisa kohaselt tuvastatud PBT- ja/või vPvB-omadustega aine, mida leidub biotsiidis, on probleemne aine. See tähendab, et biotsiidis sisalduvat ainet, millel on PBT- ja/või vPvB-aine omadused, tuleks käsitada probleemse aina, kui selle kontsentratsioon biotsiidis on 0,1 massiprotsenti või rohkem. Kui biotsiid sisaldab mitut PBT- ja/või vPvB-aine omadustega ainet, mille sisaldus on iga aine puhul alla 0,1 massiprotsenti, tuleks nimetatud kontsentratsiooni piirmäär kohaldada ainerühma suhtes.

- (22) D4, D5 ja D6 summaarne sisaldus kõnealuses biotsiidis on väiksem kui 0,1 massiprotsenti. Seepärast ei tohiks kõnealuseid mittetoimeaineid pidada kõnealuse biotsiidi hindamisel probleemseteks aineteks. Kuna ained D4, D5 ja D6 ei ole probleemsed ained ega olulised metaboliidid ega lagunemis- või reaktsioonisaadused, ei kohaldata määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punkti 48 kõnealuse biotsiidi hindamisel seoses nende ainete esinemisega. Sellest järeldub, et nende ainete esinemine kõnealuses biotsiidis ei tähenda, et kõnealune biotsiid avaldab vastuvõetamatut mõju keskkonnale määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv tähenduses.
- (23) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Biotsiid, mis on identifitseeritud biotsiidiregistris numbriga BC-GB023821-65, ei vasta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis c sätestatud tingimusele loa andmiseks.

Artikkel 2

Biotsiid, mis on identifitseeritud biotsiidiregistris numbriga BC-GB023821-65, vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv sätestatud tingimusele loa andmiseks.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 8.5.2024

Komisjoni nimel
Stella KYRIAKIDES
komisjoni liige

TÕESTATUD KOOPIA
Peasekretäri nimel

Martine DEPREZ
Direktor
Otsustusprotsess ja kollegiaalsus
EUROOPA KOMISJON