



2024/1286

15.5.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/1286 DELLA COMMISSIONE

dell'8 maggio 2024

relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione del biocida BOMBEX® PEBBYS® CS sollevate conformemente all'articolo 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 28 aprile 2016 la società Jesmond Holding AG («richiedente») ha presentato alle autorità competenti di una serie di Stati membri, tra cui Francia e Germania, una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo del biocida BOMBEX® PEBBYS® CS («biocida») in conformità all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012. I Paesi Bassi sono lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il biocida è identificato nel registro per i biocidi con il numero BC-GB023821-65 nello Stato membro di riferimento.
- (2) Il biocida è costituito da una sospensione in capsule contenente permetrina come principio attivo ed è destinato agli utilizzatori professionali per il trattamento dei nidi di vespe e di calabroni.
- (3) A norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 29 settembre 2020 la Francia e la Germania hanno comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento, segnalando che il biocida in causa non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c), e lettera b), punto iv), di tale regolamento. Le obiezioni comunicate sono state discusse in seno al gruppo di coordinamento il 16 febbraio 2021.
- (4) In primo luogo, la fabbricazione del biocida prevede un processo di incapsulamento mediante polimerizzazione, avvalendosi di una reazione che coinvolge isocianati e un prepolimero in presenza di acqua. È noto che gli isocianati reagiscono rapidamente con l'acqua per formare ammine aromatiche. Non sono state presentate informazioni riguardanti la presenza di residui di isocianati o di ammine aromatiche libere (che si formerebbero mediante l'idrolisi degli isocianati) nel biocida finale. Tenendo conto del fatto che sia gli isocianati sia le ammine aromatiche, se presenti nel biocida in determinate concentrazioni, sono da considerare come sostanze non attive rilevanti dal punto di vista tossicologico che potrebbero quindi costituire un rischio per la salute umana, la Francia ha ritenuto che i potenziali residui di isocianati e le ammine aromatiche libere nel biocida debbano essere analizzati al fine di soddisfare la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Secondo il parere dei Paesi Bassi, il processo di formulazione/fabbricazione del prodotto non rientra nei requisiti in materia di dati; le informazioni relative alla presenza di potenziali residui di isocianati e di ammine aromatiche libere non possono pertanto essere chieste al richiedente. Inoltre il richiedente ha comunicato che, per un'altra sospensione in capsule simile («prodotto simile»), nel biocida finale non erano stati rilevati residui di isocianati. La Francia ha tuttavia osservato che gli isocianati utilizzati nel prodotto simile presentavano una struttura differente rispetto a quella del biocida e ha pertanto ritenuto che il read-across fornito in relazione alla potenziale presenza di residui di isocianati non sia accettabile.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

- (6) In secondo luogo, un coformulante incluso nel biocida contiene, in concentrazioni molto basse, tre sostanze non attive che sono state identificate⁽²⁾ come persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), nonché molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽³⁾, segnatamente l'ottametilciclotetrasilossano (D4) in una concentrazione dello 0,0126 % peso/peso (p/p), il decametilciclopentasilossano (D5) in una concentrazione dello 0,007 % (p/p) e il dodecimetilcicloesasilossano (D6) in una concentrazione dello 0,007 % (p/p).
- (7) La Germania e la Francia hanno ritenuto che, applicando l'allegato VI, punto 48, del regolamento (UE) n. 528/2012, si dovrebbe pervenire alla conclusione che il biocida non soddisfa la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), di tale regolamento. Secondo quanto disposto nell'allegato VI, punto 48, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'organismo di valutazione è tenuto a concludere che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), di tale regolamento, se esso contiene una qualsiasi sostanza che desta preoccupazione rispondente ai criteri per avere proprietà PBT o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verificano effetti inaccettabili. Poiché per le sostanze PBT/vPvB non è possibile derivare alcun valore soglia sicuro al di sotto del quale il rilascio nell'ambiente può essere considerato accettabile, secondo la Germania e la Francia si deve ritenere che qualsiasi rilascio di tali sostanze nell'ambiente abbia effetti inaccettabili.
- (8) Secondo i Paesi Bassi, dato che le concentrazioni di D4, D5 e D6 sono molto ridotte (la concentrazione combinata di tutte e tre corrisponde allo 0,0266 %) ed è prevista una misura di mitigazione del rischio in base alla quale il suolo deve essere coperto con un telo di plastica prima di procedere alla miscelazione e all'applicazione del biocida, l'esposizione del suolo è evitata.
- (9) Poiché non è stato raggiunto un accordo in seno al gruppo di coordinamento, il 20 luglio 2021 i Paesi Bassi hanno comunicato alla Commissione le due obiezioni irrisolte, a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, fornendole una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Tale descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (10) In conformità all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 3 agosto 2022 la Commissione ha chiesto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») un parere in merito al primo punto di dissenso, sollevato dalla Francia. All'Agenzia è stato chiesto di indicare i) se nel biocida fossero presenti isocianati liberi e, in tale contesto, se i dati relativi al read-across forniti dal richiedente per il prodotto simile fossero accettabili, ii) se durante il processo di incapsulamento si fossero formate ammine aromatiche libere e se esse fossero presenti nel biocida, iii) se, qualora nel prodotto fossero presenti isocianati e/o ammine aromatiche libere, il rischio per la salute umana potesse essere escluso ricorrendo all'approccio della soglia di preoccupazione tossicologica⁽⁴⁾ e iv) se, qualora nel biocida fossero presenti isocianati e/o ammine aromatiche libere, il rischio per l'ambiente potesse essere escluso.
- (11) Il 23 novembre 2022 il comitato sui biocidi dell'Agenzia ha adottato il suo parere⁽⁵⁾.

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

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

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

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

- (12) Secondo l'Agenzia la presenza di isocianati liberi nel biocida può essere esclusa dopo alcuni giorni di stoccaggio. L'Agenzia ha inoltre convenuto che il read-across con il prodotto simile fornito dal richiedente è accettabile.
- (13) In merito alla presenza di ammine aromatiche libere nel biocida, l'Agenzia ha concluso che le ammine aromatiche libere si formano durante la reazione di polimerizzazione e che, sulla base dei dati disponibili, la loro presenza in seguito alla reazione non può essere esclusa. Le ammine aromatiche potenzialmente presenti nel biocida sono la TDA (4-metil-m-fenilendiammina), l'AFAFC (prodotti di condensazione di anilina ammino-funzionalizzata e formaldeide) e la MDA (4,4'-metilendianilina). In un approccio basato sul caso più sfavorevole, si è stimato che nel biocida possa essere presente un livello di ammine aromatiche pari allo 0,3 % p/p. Tutte le ammine aromatiche che si sospetta siano presenti nel biocida sono classificate o notificate come agenti cancerogeni genotossici conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁶⁾. Tenuto conto della loro classificazione e della loro presenza nel biocida, tali sostanze non attive dovrebbero essere considerate rilevanti dal punto di vista tossicologico.
- (14) L'articolo 19, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce una delle condizioni per il rilascio di un'autorizzazione, segnatamente che «l'identità chimica, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi nel biocida e, se del caso, le impurezze e le sostanze non attive significative e pertinenti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico [...] possono essere determinati in base ai pertinenti requisiti di cui agli allegati II e III».
- (15) Nell'allegato III, titolo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, al punto 2.3 si dispone, tra l'altro, che «[...] devono essere fornite tutte le informazioni pertinenti sui singoli componenti, la relativa funzione e, nel caso di una miscela di reazione, la composizione finale del biocida». Durante la fabbricazione del biocida ha luogo una reazione nel corso della quale si forma la parete di incapsulamento, con il coinvolgimento di isocianati e di un prepolimero alla presenza di acqua. Non sono stati tuttavia forniti dati sulle sostanze derivanti da tale reazione e che potrebbero essere presenti nella composizione finale del biocida.
- (16) Nell'allegato III, titolo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, al punto 5.1 si prevede quale informazione richiesta a sostegno dell'autorizzazione di un biocida un «metodo analitico comprendente parametri di convalida per determinare la concentrazione del principio attivo o dei principi attivi, i residui, le impurezze rilevanti e le sostanze che destano preoccupazione presenti nel biocida». Nella domanda di autorizzazione non è stato presentato alcun metodo analitico per la determinazione e la quantificazione nel biocida delle sostanze non attive rilevanti dal punto di vista tossicologico derivanti dal processo di incapsulamento.
- (17) L'identificazione e la quantificazione nel biocida delle sostanze non attive rilevanti dal punto di vista tossicologico costituiscono un elemento importante per individuare i rischi connessi all'uso del biocida. Il punto 3 dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida devono essere individuati e a tal fine deve essere effettuata un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida. Nel suo parere l'Agenzia conclude che, sulla base dei dati disponibili, la presenza nel biocida di ammine aromatiche libere, formatesi durante la reazione degli isocianati con l'acqua nell'ambito del processo di incapsulamento, non può essere esclusa.
- (18) Il punto 14 dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012 dispone che una valutazione del rischio debba essere effettuata per ciascuna sostanza che desta preoccupazione presente in un biocida e il punto 78 dell'allegato VI di tale regolamento prevede che, al fine di poter pervenire a una conclusione sul rispetto dei criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del medesimo regolamento, l'organismo di valutazione deve combinare le conclusioni cui è giunto per il o i principi attivi e per le sostanze che destano preoccupazione presenti nel biocida. Poiché non sono disponibili dati relativi alla presenza e alla concentrazione nel biocida delle ammine aromatiche libere derivanti dal processo di incapsulamento, è impossibile pervenire a una conclusione in merito alla presenza nel biocida di sostanze che destano preoccupazione e pertanto ottenere un riepilogo globale delle conclusioni per quanto riguarda i rischi derivanti dall'uso del biocida.

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (19) Dato che, nel corso della valutazione della domanda di autorizzazione, al richiedente non è stato chiesto di fornire dati riguardanti la presenza di ammine aromatiche libere nel biocida, in quanto lo Stato membro di riferimento era del parere che il processo di fabbricazione non rientrasse nei requisiti in materia di dati, la Commissione ha ritenuto opportuno dare al richiedente la possibilità di fornire ulteriori dati analitici riguardanti la presenza di tali sostanze nel biocida. Il 31 maggio 2023 il richiedente ha presentato i risultati di uno studio indicante la presenza nel biocida della TDA in una concentrazione dello 0,002 % e della MDA in una concentrazione dello 0,029 %. Dalle informazioni fornite dal richiedente si evince tuttavia che la convalida del metodo analitico riguarda l'intervallo tra lo 0,05 % e lo 0,5 % e pertanto non contempla l'intervallo in cui rientrano i risultati, il che li rende non affidabili. Nel metodo fornito non rientrano inoltre i componenti oligomerici dell'AFAFC, ad eccezione della MDA.
- (20) Tenuto conto del parere dell'Agenzia, della mancata applicazione di un metodo analitico per il rilevamento e la quantificazione delle sostanze non attive rilevanti dal punto di vista tossicologico e dell'inadeguatezza degli ulteriori dati analitici forniti dal richiedente nel maggio 2023, la Commissione ritiene che la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 non sia soddisfatta.
- (21) In relazione al secondo punto di dissenso, riguardante la presenza, in concentrazioni molto basse, di sostanze identificate come PBT/vPvB, la Commissione ritiene che, per motivi di coerenza con l'approccio seguito per valutare l'equivalenza tecnica riguardo alle proprietà PBT e/o vPvB delle impurezze a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 e per determinare se componenti, impurezze e additivi siano pertinenti per la valutazione delle PBT/vPvB a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, dovrebbe essere applicato lo stesso limite di concentrazione dello 0,1 % (p/p) al fine di determinare se una sostanza identificata come avente proprietà PBT e/o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 e contenuta in un biocida sia una sostanza che desta preoccupazione. In virtù di quanto sopra, una sostanza identificata come avente proprietà PBT e/o vPvB e contenuta in un biocida dovrebbe essere considerata una sostanza che desta preoccupazione se la sua concentrazione nel biocida è superiore o uguale allo 0,1 % (p/p). Qualora il biocida contenga più sostanze identificate come aventi proprietà PBT e/o vPvB in quantità individuali inferiori allo 0,1 % (p/p), il limite di concentrazione dovrebbe essere considerato applicabile al gruppo di sostanze.
- (22) La concentrazione totale di D4, D5 e D6 nel biocida è inferiore allo 0,1 % (p/p). Tali sostanze non attive non dovrebbero pertanto essere considerate sostanze che destano preoccupazione per la valutazione del biocida. Poiché le sostanze D4, D5 e D6 non sono sostanze che destano preoccupazione, né relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione, il punto 48 dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012 non si applica per quanto riguarda la valutazione del biocida in relazione alla presenza di dette sostanze. Ne consegue che la presenza di tali sostanze nel biocida non implica che il biocida abbia effetti inaccettabili sull'ambiente ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (23) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il biocida identificato nel registro per i biocidi con il numero BC-GB023821-65 non soddisfa la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 per il rilascio di un'autorizzazione.

Articolo 2

Il biocida identificato nel registro per i biocidi con il numero BC-GB023821-65 soddisfa la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) n. 528/2012 per il rilascio di un'autorizzazione.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'8 maggio 2024

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione