2023/2672

29.11.2023 г.

# РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2672 НА КОМИСИЯТА

**от 27 ноември 2023 година**

**относно нерешените възражения във връзка с реда и условията за разрешаване на групата биоциди „INTEROX Biocidal Product Family 2“, повдигнати в съответствие в член 36 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета**

*(нотифицирано под номер C(2023) 8074)*

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 26 януари 2017 г. дружеството Solvay Chemicals International S.A. („заявителят “) подаде заявление за разрешаване на употребата на групата биоциди „INTEROX Biocidal Product Family 2“ („групата биоциди“) и за паралелно взаимно признаване за нея до компетентните органи на редица държави членки, включително Франция, в съответствие с член 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Референтната държава членка, която отговаря за оценката на заявлението съгласно посоченото в член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, е Финландия. Групата биоциди е вписана в Регистъра за биоциди по номер на досието BC-NG029396-35 в референтната държава членка.

(2) Групата биоциди се състои от два продукта, съдържащи водороден пероксид като активно вещество, в концентрации съответно 35 % тегло/тегло (w/w) и 49,9 % w/w, предназначени за дезинфекция в резервоари на питейна вода за животни, следователно принадлежащи към продуктов тип 5, определен в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) В съответствие с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 17 декември 2019 г. Франция отнесе възражение до координационната група, като посочи, че по отношение на оспорваната група биоциди не са изпълнени условията, предвидени в член 19, параграф 1, букви б), и) и г) от посочения регламент. На 3 февруари 2020 г. координационната група обсъди въпросното възражение.

(4) Франция не се съгласи със заключението на Финландия, че ефикасността на продуктите от групата биоциди е доказана за предвидената употреба. Франция счита, че съгласно Насоките на Европейската агенция по химикали (ECHA) относно Регламента за биоцидите ([2]) са необходими както изпитване във фаза 2, стъпка 1, така и симулационно изпитване на употреба. Според данните в заявлението продуктите не са преминали успешно изпитването във фаза 2, стъпка 1, извършено съгласно стандарт EN 1276:2009, а симулационното изпитване на употреба, което е модифицирано изпитване EN 1276:2009, според Франция не може да се счита за симулационно изпитване на употреба, тъй като не следва препоръките в насоките, които се отнасят до различно изпитване, а именно метода UBA „Количествено определяне на ефикасността на дезинфектанти на питейна вода“ („методът UBA“). Освен това Франция отбеляза, че организмите, използвани при второто изпитване, не са тези, препоръчани в насоките за симулационно изпитване на употреба, и че резултатите не отговарят на критериите за успешно преминаване на EN 1276:2009 или на метода UBA.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C), version 3.0 of April 2018 (Европейска агенция по химикали, Насоки относно Регламента за биоцидите, Том II - Ефикасност - Анализ и оценка (части Б и В), версия 3.0, април 2018 г.)
950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu)

(5) Финландия счита, че ефикасността на продуктите е доказана, въпреки че не отговарят на критерия за намаляване на lg ([3]), който се изисква в изпитването EN 1276:2009, и се позова на факта, че в насоките се посочва възможността за отклонения от критериите за успешно преминаване. Що се отнася до симулационното изпитване на употреба, Финландия отбеляза, че методът UBA не трябва да се счита за задължителен, тъй като в насоките се посочва, че се допуска използването на алтернативни методи, при условие че са научно обосновани. Финландия беше на мнение, че методът UBA е разработен за изпитване на ефикасността на дезинфектанти, които се добавят непрекъснато в течаща вода, докато предвидената употреба на продуктите от групата биоциди е статична. Поради това Финландия смята, че с модифицираното изпитване EN 1276:2009 се симулира предвидената употреба и въпреки че количеството, използвано в изпитването, е много по-малко в сравнение с действителната употреба, увеличението на количеството не влошава ефикасността, при условие че продуктите се смесват достатъчно във вода.

(6) Към момента на подаване на заявлението през 2017 г. бяха предоставени много ограничени насоки ([4]) за биоциди от продуктов тип 5. Най-ранните насоки на ECHA за ефикасност, отнасящи се в много ограничена степен до дезинфекцията на водата за животни, а именно „Преходни насоки за оценка на ефикасността за PT1—5“ ([5]), бяха публикувани през май 2016 г. и започнаха да се прилагат за заявления, подадени не по-рано от юни 2018 г.

(7) Във връзка с класификацията на продуктите от групата биоциди по отношение на опасностите за околната среда в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([6]) Франция не изрази съгласие със заключението на Финландия, че продуктите не следва да бъдат класифицирани, а беше на мнение, че продуктите от групата биоциди следва да бъдат класифицирани като опасни за водната среда — хронична опасност, категория 3 (H412) в съответствие с посочения регламент.

(8) Според Финландия прилагането на свързващия принцип съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 не води до класифициране продуктите в групата биоциди по отношение на опасностите за околната среда.

(9) Тъй като в координационната група не беше постигнато споразумение, на 26 февруари 2020 г. Финландия отнесе нерешените възражения до Комисията в съответствие с член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и предостави на Комисията подробно изложение на въпросите, по които държавите членки не успяха да постигнат съгласие, и на причините за разногласието. Това изложение беше изпратено на заинтересованите държави членки и на заявителя.

(10) На 15 февруари 2023 г. Комисията поиска становище от Европейската агенция по химикали („Агенцията“) в съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. По отношение на ефикасността Комисията поиска от Агенцията да посочи дали може да се счита, че изпитванията, предоставени в заявлението за разрешение, демонстрират ефикасност на групата биоциди за предвидената употреба, дали отклоненията от критериите за успешно преминаване по EN 1276:2009 са приемливи и надлежно обосновани и дали модифицираното изпитване EN 1276:2009, предвидено в заявлението като симулационно изпитване на употреба, може да се счита за подходящо симулиране на практическите условия на употреба. Като се има предвид, че към момента на подаване на заявлението бяха на разположение много ограничени насоки относно продуктите от продуктов тип 5, Комисията счете за целесъобразно резултатите от допълнително симулационно изпитване на употреба, предоставени от заявителя след отнасянето на възражението до Комисията на 10 май 2021 г., да бъдат взети предвид при оценката на ефикасността на групата биоциди. Вследствие на това Комисията поиска от Агенцията да посочи дали, като се вземат предвид допълнителните резултати от изпитванията, предоставени от заявителя през май 2021 г., може да се счита, че ефикасността на продуктите от групата биоциди за предвидената употреба е доказана. И накрая, Комисията поиска от Агенцията да посочи правилното класифициране на продуктите от групата биоциди по отношение на опасностите за околната среда, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008.

([3]) Намаляване на (относителния) брой живи микроби, които се елиминират чрез дезинфекция, представено в логаритмична скала. Например, когато дезинфекцията намалява (относителния) брой на бактериите от $10^8$ на $10^2$, намалението на lg е 6.

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf/733ac559-f011-4e27-a27c-cbb82fabbce2

([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23492134/tg_efficacy_pt1-5_superseded_en.pdf/afac1df2-7cdc-acc6-ba98-e9a19ac126c3

([6]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

(11) На 7 юни 2023 г. Комитетът по биоцидите към Агенцията прие становището си ([7]).

(12) Според Агенцията, въпреки че някои отклонения от условията на изпитване, изисквани съгласно стандарт EN 1276:2009, биха могли да бъдат приемливи, ако са надлежно обосновани, отклонението от критерия за успешно преминаване на изпитването (намаление от 5 lg, т.е. инактивиране на 99,999 % бактерии при определена концентрация на активното вещество в продукта) обикновено не може да бъде прието, особено когато данните за ефикасността се генерират в подкрепа на дезинфекцията на питейната вода, тъй като е необходимо да се гарантира, че водата е безопасна за консумация от човека или животните.

(13) По отношение на модифицираното изпитване EN 1276:2009, разработено от заявителя като симулационно изпитване на употреба, Агенцията отбелязва, че само два от четирите изпитвани организъма са постигнали изискваното намаление от 5 lg. Тези два организъма, представляващи грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, могат да бъдат приети за представителни изпитвани организми за предвидената употреба. По отношение на модифицираните условия на изпитване, като температура, замърсяване и време за контакт, Агенцията счита, че те отразяват по подходящ начин предвидената употреба. Въпреки това изпитваното количество (10 ml) е много малко в сравнение с количеството на водата в резервоарите за животни, поради което не отразява реалните условия. Въпреки че заявителят е предоставил изпитване, за да докаже, че водородният пероксид е податлив на смесване с вода, Агенцията счита, че той не е представителен и надежден за случаите, в които малко количество водороден пероксид се добавя към много по-голямо количество вода. Освен това Агенцията също така счита, че надеждността на модифицираното изпитване е съмнителна поради липсата на повторения. Повторенията са важни за повишаване на надеждността на резултатите от изпитванията, особено когато условията на изпитване се променят, и те са изрично препоръчани в стандарт EN 1276:2009. Агенцията отбелязва, че извършването на най-малко три повторения позволява основен статистически анализ на резултатите, като по този начин се повишава надеждността на резултатите от изпитванията, особено при нестандартизирани изпитвания.

(14) Като се имат предвид недостатъците в протокола от изпитването, предоставен от заявителя въз основа на модифицирания метод за изпитване EN 1276:2009, Агенцията е на мнение, че той не може да се счита за симулационно изпитване на употреба, имитиращ по подходящ начин практическите условия на предвидената употреба.

(15) По отношение на допълнителния протокол от изпитване, предоставен от заявителя през май 2021 г., който също се основава на модифицирания метод за изпитване EN 1276:2009, Агенцията отбелязва, че са използвани различни организми за изпитване в сравнение със стандарта EN, че измененитe условия на изпитване (замърсяване и време за контакт) отразяват по подходящ начин практическите условия на предвидената употреба, но температурата е трябвало да бъде по-ниска, за да имитира по подходящ начин предвидената употреба (15 °C вместо 20 °C). Освен това Агенцията посочва липсата на повторения и за това изпитване.

(16) Агенцията стига до заключението, че ефикасността за предвидената употреба не е доказана, като се вземе предвид целият наличен пакет от данни, а именно изпитването във фаза 2, стъпка 1 в съответствие със стандарта EN 1276:2009, модифицираното изпитване, определено от заявителя като симулационно изпитване на употреба въз основа на стандарт EN 1276:2009, и допълнителното изпитване, предоставено от заявителя през май 2021 г. Агенцията посочва, че за да се определи дали продуктът е достатъчно ефективен въз основа само на едно нестандартизирано изпитване, това изпитване трябва да бъде с добро качество, да симулира реалните условия и да осигурява добра възпроизводимост. Поради няколко недостатъка наличните изпитвания, предвидени от заявителя като симулационни изпитвания на употреба, се считат за неподходящи от Агенцията.

(17) По отношение на класифицирането на продуктите от групата биоциди като опасни за околната среда в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 Агенцията стига до заключението, че прилагането на стъпаловидния подход ([8]), установен в посочения регламент за класифицирането на опасностите за водната среда, води до класифициране на продуктите от групата биоциди като хронично опасни за водната среда, категория 3. Агенцията отбелязва, че тази класификация е в съответствие с предишните споразумения на работната група „Околна среда“ на Комитета по биоцидите относно класификацията на биоцидите, съдържащи водороден пероксид.

([7]) Становище ECHA/BPC/385/2023, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.

([8]) Вж. „Въпрос 3“ в становище ECHA/BPC/385/2023, стр. 11.

(18) Като се вземе предвид становището на Агенцията, Комисията счита, че групата биоциди не отговаря на условието, посочено в член 19, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Предвид това заключение Комисията счита, че не е необходимо да се взема решение относно правилното класифициране на опасностите за околната среда за целите на изпълнението на условието, посочено в член 19, параграф 1, буква г) от посочения регламент.

(19) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

*Член 1*

Групата биоциди, вписана в Регистъра за биоциди с номер на досието BC-NG029396-35, не отговаря на условието за предоставяне на разрешение, посочено в член 19, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

*Член 2*

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 27 ноември 2023 година.

*За Комисията*
Stella KYRIAKIDES
*Член на Комисията*