Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2023/2672

29.11.2023

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/2672

ze dne 27. listopadu 2023

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek povolení kategorie biocidních přípravků INTEROX Biocidal Product Family 2 předložených v souladu s článkem 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2023) 8074)

(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 26. ledna 2017 předložila společnost Solvay Chemicals International S.A. (dále jen „žadatel“) v souladu s článkem 34 nařízení (EU) č. 528/2012 příslušným orgánům řady členských států včetně Francie žádost o povolení kategorie biocidních přípravků INTEROX Biocidal Product Family 2 (dále jen „kategorie biocidních přípravků“) a její souběžné vzájemné uznání. Finsko je referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Uvedená kategorie biocidních přípravků je v referenčním členském státě v registru biocidních přípravků označena číslem BC-NG029396-35.

(2) Tato kategorie biocidních přípravků sestává ze dvou přípravků obsahujících jako účinnou látku peroxid vodíku v koncentraci 35 % hmotnostních nebo 49,9 % hmotnostních, které jsou určeny k dezinfekci vody v nádržích sloužící k napájení zvířat, a patří tedy k typu přípravku 5, jak je vymezen v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Na základě čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila Francie dne 17. prosince 2019 koordinační skupině námitky, v nichž uvedla, že sporná kategorie biocidních přípravků nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i) a písm. d) uvedeného nařízení. Námitky byly v koordinační skupině projednány dne 3. února 2020.

(4) Francie nesouhlasila se závěrem Finska, že účinnost přípravků z této kategorie biocidních přípravků byla prokázána pro zamýšlené použití. Francie mínila, že v souladu s pokyny Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) k nařízení o biocidních přípravcích ([2]) se vyžaduje jak zkouška fáze 2/stupeň 1, tak zkouška simulovaného použití. Z údajů uvedených v žádosti vyplývá, že zkouška fáze 2/stupeň 1 provedená podle normy EN 1276:2009 nesplnila kritéria vyhovění; zkoušku simulovaného použití, která byla pozměněnou zkouškou podle normy EN 1276:2009, nelze podle názoru Francie za takovou považovat, neboť se neřídí doporučeními uvedenými v pokynech, které odkazují na jinou zkoušku, a sice metodu agentury UBA „Kvantitativní stanovení účinnosti dezinfekčních přípravků pro pitnou vodu“ (dále jen „metoda UBA“). Francie dále uvedla, že zkušební organismy použité při druhé zkoušce nebyly organismy doporučené v pokynech pro zkoušku simulovaného použití a že výsledky nesplňují kritéria vyhovění podle normy EN 1276:2009 nebo metody UBA.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) ECHA, Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích, svazek II: Účinnost – posuzování a hodnocení (části B+C), verze 3.0, duben 2018 950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu)

(5) Finsko se domnívalo, že účinnost byla prokázána, i když zkouška podle normy EN 1276:2009 nevyhověla kritériu požadovaného logaritmického snížení ([3]), a odkázalo na skutečnost, že podle pokynů jsou odchylky od kritérií vyhovění možné. Pokud jde o zkoušku simulovaného použití, Finsko uvedlo, že metodu UBA nelze považovat za povinnou, neboť v pokynech se uvádí, že jsou přípustné alternativní metody, pokud jsou vědecky odůvodněné. Finsko bylo toho názoru, že metoda UBA byla navržena pro zkoušení účinnosti dezinfekčních přípravků dávkovaných kontinuálně v tekoucí vodě, zatímco zamýšlené použití přípravků z této kategorie biocidních přípravků je statické. Finsko proto usoudilo, že změněná zkouška podle normy EN 1276:2009 simuluje zamýšlené použití a že ačkoli je objem použitý při zkoušce mnohem menší než při skutečném použití, zvýšení objemu nevede ke snížení účinnosti, pokud jsou přípravky ve vodě dostatečně rozmíchány.

(6) V době podání žádosti v roce 2017 byly pro biocidní přípravky typu 5 k dispozici velmi omezené pokyny ([4]). První pokyny agentury ECHA ohledně účinnosti, které se ve velmi omezené míře zabývají dezinfekcí vody pro zvířata, konkrétně „Přechodné pokyny k posuzování účinnosti přípravků typu 1–5“ ([5]), byly zveřejněny v květnu 2016 a staly se použitelnými na žádosti podané nejdříve v červnu 2018.

(7) Pokud jde o klasifikaci přípravků z této kategorie biocidních přípravků z hlediska nebezpečnosti pro životní prostředí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]), Francie nesouhlasila se závěrem Finska, že by tyto přípravky neměly být klasifikovány, a byla toho názoru, že přípravky z dané kategorie biocidních přípravků by měly být v souladu s uvedeným nařízením klasifikovány jako přípravky s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 3 (H412).

(8) Podle Finska vede uplatnění zásady extrapolace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 k neklasifikaci přípravků z dané kategorie biocidních přípravků z hlediska nebezpečnosti pro životní prostředí.

(9) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, Finsko dne 26. února 2020 předložilo 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 dotyčným členským státům a žadateli.

(10) Komise v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 požádala dne 15. února 2023 o stanovisko Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura“). Pokud jde o účinnost, Komise požádala agenturu, aby uvedla, zda lze mít za to, že zkoušky uvedené v žádosti o povolení vykazují účinnost dané kategorie biocidních přípravků pro zamýšlené použití, zda jsou odchylky od kritérií vyhovění podle normy EN 1276:2009 přijatelné a řádně odůvodněné a zda změněnou zkoušku podle normy EN 1276:2009 uvedenou v žádosti jako zkouška simulovaného použití lze považovat za odpovídající simulaci praktických podmínek použití. Vzhledem k tomu, že v okamžiku podání žádosti byly k dispozici velmi omezené pokyny týkající se přípravků typu 5, považovala Komise za vhodné, aby byly při posuzování účinnosti dané kategorie biocidních přípravků zohledněny výsledky dodatečné studie simulovaného použití poskytnuté žadatelem po oznámení nesouhlasu Komisi dne 10. května 2021. Komise proto požádala agenturu, aby uvedla, zda s přihlédnutím k výsledkům dodatečné zkoušky, které žadatel předložil v květnu 2021, lze mít za to, že účinnost přípravků z dané kategorie biocidních přípravků je pro zamýšlené použití prokázána. V neposlední řadě Komise agenturu požádala, aby určila správnou klasifikaci přípravků z dané kategorie biocidních přípravků z hlediska nebezpečnosti pro životní prostředí v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.

([3]) Snížení (relativního) počtu živých mikrobů, které jsou odstraněny dezinfekcí, vyjádřené v logaritmickém měřítku. Pokud například dezinfekce sníží (relativní) počet bakterií z 10^8 na 10^2, logaritmické snížení činí 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]) 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).

(11) Výbor pro biocidní přípravky agentury přijal stanovisko dne 7. června 2023 ([7]).

(12) Podle agentury sice mohou být určité odchylky od zkušebních podmínek požadovaných normou EN 1276:2009 přijatelné, jsou-li řádně odůvodněny, avšak odchylku od kritéria vyhovění (logaritmické snížení 5, tj. inaktivace 99,999 % bakterií při určité koncentraci účinné látky v přípravku) obvykle nelze přijmout, zejména pokud jsou údaje o účinnosti získány na podporu dezinfekce pitné vody, neboť je nezbytné zajistit, aby voda byla bezpečná pro lidskou spotřebu nebo pro zvířata.

(13) Pokud jde o změněnou zkoušku podle normy EN 1276:2009 navrženou žadatelem jako zkouška simulovaného použití, agentura konstatuje, že požadovaného logaritmického snížení 5 bylo dosaženo pouze u dvou ze čtyř zkušebních organismů. Tyto dva organismy, které představují grampozitivní a gramnegativní bakterie, by mohly být přijaty jako reprezentativní zkušební organismy pro zamýšlené použití. Pokud jde o upravené zkušební podmínky, jako je teplota, míra znečištění a doba kontaktu, agentura se domnívá, že odpovídajícím způsobem odrážejí zamýšlené použití. Zkoušený objem (10 ml) je však ve srovnání s objemem vody v nádržích pro zvířata velmi malý, a neodráží tedy reálné podmínky. Ačkoli žadatel uvedl zkoušku prokazující, že peroxid vodíku je snadno mísitelný s vodou, agentura ji nepovažuje za reprezentativní a spolehlivou pro případy, kdy se malé množství peroxidu vodíku přidá k mnohem většímu objemu vody. Kromě toho se agentura domnívá, že spolehlivost upravené zkoušky je z důvodu nedostatečné replikace pochybná. Replikáty jsou důležité pro zvýšení spolehlivosti výsledků zkoušek, zejména při změně zkušebních podmínek, a jsou v normě EN 1276:2009 jednoznačně doporučeny. Agentura konstatuje, že provedení nejméně tří opakování umožňuje základní statistickou analýzu výsledků, čímž se zvyšuje spolehlivost výsledků, zejména v případě nestandardizovaných zkoušek.

(14) Vzhledem k nedostatkům ve zkušebním protokolu předloženém žadatelem na základě upravené zkušební metody podle normy EN 1276:2009 je agentura toho názoru, že tuto zkoušku nelze považovat za zkoušku simulovaného použití, která vhodně napodobuje praktické podmínky zamýšleného použití.

(15) Pokud jde o dodatečný zkušební protokol, který žadatel předložil v květnu 2021, a to rovněž na základě upravené zkušební metody podle normy EN 1276:2009, agentura konstatuje, že ve srovnání s normou EN byly použity odlišné zkušební organismy, upravené zkušební podmínky (míra znečištění a doba kontaktu) odpovídajícím způsobem odrážejí praktické podmínky zamýšleného použití, avšak teplota měla být nižší, aby náležitě napodobila zamýšlené použití (15 °C namísto 20 °C). Kromě toho agentura upozorňuje na nedostatečnou replikaci i u této zkoušky.

(16) Agentura dospěla k závěru, že při zohlednění celého dostupného souboru údajů, konkrétně zkoušky fáze 2/stupeň 1 v souladu s normou EN 1276:2009, změněné zkoušky označené žadatelem jako zkouška simulovaného užití na základě normy EN 1276:2009 a doplňkové zkoušky oznámené žadatelem v květnu 2021, není účinnost pro zamýšlené použití prokázána. Agentura poukazuje na to, že aby bylo možné určit, zda je přípravek dostatečně účinný, pouze na základě jedné nestandardizované zkoušky, musí být tato zkouška kvalitní, simulovat reálné podmínky a umožňovat dobrou reprodukovatelnost. Dostupné zkoušky, které žadatel využil jako zkoušky simulovaného použití, agentura považuje vzhledem k různým nedostatkům za nevyhovující.

(17) Pokud jde o klasifikaci přípravků z dané kategorie biocidních přípravků z hlediska nebezpečnosti pro životní prostředí v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, agentura dospěla k závěru, že uplatnění stupňovitého přístupu ([8]) stanoveného v uvedeném nařízení pro klasifikaci nebezpečnosti pro vodní prostředí vede ke klasifikaci přípravků z dané kategorie biocidních přípravků jako přípravků s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 3. Agentura konstatuje, že tato klasifikace je v souladu s předchozími dohodami pracovní skupiny pro životní prostředí Výboru pro biocidní přípravky, jež se týkaly klasifikace biocidních přípravků obsahujících peroxid vodíku.

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

([8]) Viz „otázka 3“ ve stanovisku ECHA/BPC/385/2023, s. 11–12.

(18) S přihlédnutím ke stanovisku agentury Komise konstatuje, že daná kategorie biocidních přípravků nesplňuje podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) č. 528/2012. S ohledem na tento závěr se Komise domnívá, že pro účely splnění podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení není nutné rozhodnout o správné klasifikaci podle nebezpečnosti pro životní prostředí.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Kategorie biocidních přípravků označená v registru biocidních přípravků číslem BC-NG029396-35 nesplňuje podmínku pro povolení stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 27. listopadu 2023.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise