Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2023/2672

29.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/2672

af 27. november 2023

om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »INTEROX Biocidal Product Family 2«, som er blevet forelagt i henhold til artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2023) 8074)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 26. januar 2017 indgav virksomheden Solvay Chemicals International S.A. (»ansøgeren«) en ansøgning om godkendelse af familien af biocidholdige produkter »INTEROX Biocidal Product Family 2« (»familien af biocidholdige produkter«) og om parallel gensidig anerkendelse heraf, jf. artikel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012, til de kompetente myndigheder i en række medlemsstater, deriblandt Frankrig. Finland er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Familien af biocidholdige produkter er i referencemedlemsstaten blevet opført i registret over biocidholdige produkter under sagsnummer BC-NG029396-35.

(2) Familien af biocidholdige produkter består af to produkter, som indeholder hydrogenperoxid som aktivstof i koncentrationer på henholdsvis 35 og 49,9 vægtprocent, og som er bestemt til desinficering af reservoirer med drikkevand til dyr, og tilhører således produkttype 5, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) I medfør af artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 forelagde Frankrig den 17. december 2019 en indsigelse til koordinationsgruppen og fremførte, at den omtvistede familie af biocidholdige produkter ikke opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), og artikel 19, stk. 1, litra d). Den forelagte indsigelse blev drøftet i koordinationsgruppen den 3. februar 2020.

(4) Frankrig var ikke enig i Finlands konklusion om, at effektiviteten af produkterne i den pågældende familie af biocidholdige produkter var påvist med henblik på den påtænkte anvendelse. Frankrig gjorde gældende, at der ifølge Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA's) vejledning til forordningen om biocidholdige produkter ([2]) kræves både en fase-2-trin-1-test og en test med simuleret anvendelse. Ifølge oplysningerne i ansøgningen opfyldte den fase-2-trin-1-test, der var blevet udført i henhold til standarden EN 1276:2009, ikke godkendelseskriterierne, ligesom den udførte test med simuleret anvendelse, som var en modificeret variant af prøvningsmetoden i EN 1276:2009, efter Frankrigs opfattelse ikke kan anses for at være en test med simuleret anvendelse, da den ikke følger anbefalingerne i vejledningen, som omhandler en anden prøvningsmetode, nemlig UBA-metoden »Quantitative determination of the efficacy of drinking water disinfectants« (»UBA-metoden«). Frankrig bemærkede endvidere, at de testorganismer, der var anvendt i den anden af de to test, ikke var dem, som i vejledningen anbefales til en test med simuleret anvendelse, og at resultaterne ikke opfyldte godkendelseskriterierne i EN 1276:2009 eller i UBA-metoden.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B+C), version 3.0, April 2018
950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu).

(5) Finland gjorde gældende, at effektiviteten var dokumenteret, selv om prøvningsmetoden i EN 1276:2009 ikke opfyldte den krævede log-reduktion ([3]), og påpegede, at der i vejledningen gives mulighed for at fravige godkendelseskriterierne. Med hensyn til testen med simuleret anvendelse bemærkede Finland, at UBA-metoden ikke skal betragtes som obligatorisk, da det i vejledningen nævnes, at alternative metoder er acceptable, forudsat at de er videnskabeligt begrundede. Finland var af den opfattelse, at UBA-metoden er udformet til at teste effektiviteten af desinfektionsmidler, der doseres kontinuerligt i rindende vand, hvorimod den påtænkte anvendelse af produkterne i familien af biocidholdige produkter er anvendelse i stillestående vand. Finland fandt derfor, at den modificerede prøvningsmetode fra EN 1276:2009 simulerer den påtænkte anvendelse, og at selv om det volumen, der blev anvendt i testen, er meget mindre end ved den faktiske anvendelse, vil et større volumen ikke forringe effektiviteten, forudsat at produkterne bliver tilstrækkeligt opblandet i vand.

(6) På tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen i 2017, var der kun yderst begrænset vejledning ([4]) til rådighed vedrørende biocidholdige produkter af produkttype 5. Kemikalieagenturets tidligste effektivitetsvejledning vedrørende desinficering af vand til dyr i yderst begrænset forstand, »Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5« ([5]), blev offentliggjort i maj 2016 og fandt anvendelse på ansøgninger, der blev indgivet tidligst i juni 2018.

(7) Med hensyn til miljøfareklassificering af produkterne i familien af biocidholdige produkter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([6]), var Frankrig uenig i Finlands konklusion om, produkterne ikke skulle klassificeres, men mente derimod, at produkterne i familien af biocidholdige produkter skulle klassificeres som kronisk farlige for vandmiljøet i kategori 3 (H412) i henhold til nævnte forordning.

(8) Anvendelse af brobygningsprincippet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 resulterer efter Finlands opfattelse i, at produkterne i familien af biocidholdige produkter ikke miljøfareklassificeres.

(9) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, forelagde Finland den 26. februar 2020 de udestående indsigelser for Kommissionen i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og gav Kommissionen en detaljeret redegørelse for de punkter, som medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og til ansøgeren.

(10) Den 15. februar 2023 anmodede Kommissionen Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om en udtalelse i overensstemmelse med artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Med hensyn til effektiviteten anmodede Kommissionen agenturet om at oplyse, om det kan antages, at testene i ansøgningen om godkendelse viser effektiviteten for den påtænkte anvendelse af produkterne i af familien af biocidholdige produkter, om fravigelserne fra godkendelseskriterierne i EN 1276:2009 er acceptable og behørigt begrundede, og om den modificerede prøvningsmetode fra EN 1276:2009, som i ansøgningen var angivet som test med simuleret anvendelse, kan anses for at simulere de faktiske anvendelsesbetingelser retvisende. I betragtning af at der på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen kun var kun yderst begrænset vejledning til rådighed vedrørende biocidholdige produkter af produkttype 5, fandt Kommissionen det hensigtsmæssigt, at der ved vurderingen af effektiviteten af familien af biocidholdige produkter tages hensyn til resultaterne af en yderligere test med simuleret anvendelse, som ansøgeren havde fremlagt den 10. maj 2021, efter at de omstridte punkter var blevet forelagt Kommissionen. Kommissionen anmodede derfor agenturet om at oplyse, om det under hensyntagen til de yderligere testresultater, som ansøgeren havde fremlagt i maj 2021, kan anses for at være påvist, at produkterne i familien af biocidholdige produkter er effektive til den påtænkte anvendelse. Endelig anmodede Kommissionen agenturet om at meddele den korrekte miljøfareklassificering af produkterne i familien af biocidholdige produkter, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008.

([3]) Reduktion af det (relative) antal levende mikrober, der inaktiveres ved desinficeringen, udtrykt på en logaritmisk skala. Hvis desinficeringen f.eks. reducerer det (relative) antal bakterier fra 10^8 til 10^2, er log-reduktionen således på 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]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

(11) Den 7. juni 2023 vedtog agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter sin udtalelse ([7]).

(12) Selv om der kan accepteres visse fravigelser fra de testbetingelser, der kræves i henhold til standarden EN 1276:2009, hvis dette er behørigt begrundet, kan fravigelse fra godkendelseskriterierne (log-reduktion på 5, hvilket indebærer, at 99,999 % af alle bakterier inaktiveres ved en given koncentration af aktivstoffet i produktet) ifølge agenturet normalt ikke accepteres, navnlig hvis effektivitetsdataene er genereret til støtte for desinficering af drikkevand, da det er nødvendigt at sikre, at vandet er sikkert at indtage for mennesker og dyr.

(13) Med hensyn til den modificerede prøvningsmetode fra EN 1276:2009, som ansøgeren har udviklet som test med simuleret anvendelse, bemærker agenturet, at kun to af de fire testorganismer har opnået den krævede log-reduktion på 5. Disse to organismer, som repræsenterer grampositive og gramnegative bakterier, kan accepteres som repræsentative testorganismer for den påtænkte anvendelse. Med hensyn til de modificerede testbetingelser, såsom temperatur, tilsmudsning og kontakttid, finder agenturet, at de afspejler den påtænkte anvendelse retvisende. Det testede volumen (10 ml) er imidlertid meget lille i forhold til volumenet af vand i reservoirer med drikkevand til dyr og afspejler således ikke de virkelige forhold. Skønt ansøgeren havde fremlagt en test til påvisning af, at hydrogenperoxid er let blandbart i vand, mener agenturet ikke, at dette er repræsentativt og pålideligt for tilfælde, hvor der tilsættes en lille mængde hydrogenperoxid til en meget større mængde vand. Agenturet mener endvidere, at pålideligheden ved den modificerede prøvningsmetode er tvivlsom, fordi der ikke foreligger replikater. Replikater er vigtige for at øge testresultaternes pålidelighed, navnlig når testbetingelserne modificeres, og anbefales tydeligt i standarden EN 1276:2009. Agenturet bemærker, at det efter udførelse af mindst tre gentagelser bliver muligt at foretage en grundlæggende statistisk analyse af resultaterne, hvilket øger testresultaternes pålidelighed, navnlig i forbindelse med ikke-standardiserede test.

(14) I betragtning af manglerne i den testrapport, som ansøgeren har fremlagt på grundlag af den modificerede prøvningsmetode fra EN 1276:2009, er agenturet af den opfattelse, at testen ikke kan betragtes som en test med simuleret anvendelse, som gengiver de faktiske betingelser for den påtænkte anvendelse korrekt.

(15) Med hensyn til den supplerende testrapport, som ansøgeren fremlagde i maj 2021, og som ligeledes bygger på den modificerede prøvningsmetode fra EN 1276:2009, bemærker agenturet, at der blev anvendt andre testorganismer end dem, der er angivet i EN-standarden, og at de modificerede testbetingelser (tilsmudsning og kontakttid) gengiver de faktiske betingelser for den påtænkte anvendelse korrekt, men at temperaturen burde have været lavere for at afspejle den påtænkte anvendelse (15 °C i stedet for 20 °C). Agenturet påpeger endvidere, at der heller ikke for denne test foreligger replikater.

(16) Agenturet konkluderer, under hensyntagen til den samlede tilgængelige datapakke — nemlig fase-2-trin-1-testen i overensstemmelse med standarden EN 1276:2009, den modificerede prøvningsmetode, som ansøgeren har udpeget som en test med simuleret anvendelse baseret på standarden EN 1276:2009, og den yderligere test, som ansøgeren fremlagde i maj 2021 — at effektiviteten ved den påtænkte anvendelse ikke er påvist. Agenturet påpeger, at for at fastslå, at produktet er tilstrækkeligt effektivt på grundlag af kun én ikke-standardiseret test, skal denne test være af god kvalitet, simulere virkelige forhold og have god reproducerbarhed. Agenturet anser de tilgængelige test, som ansøgeren har påtænkt som test med simuleret anvendelse, på grund af flere mangler, for utilstrækkelige.

(17) Med hensyn til miljøfareklassificeringen af produkterne i familien af biocidholdige produkter, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008, konkluderer agenturet, at man ved at anvende den trinvise metode ([8]), der er beskrevet i nævnte forordning med henblik på klassificering af faren for vandmiljøet, når frem til det resultat, at produkterne i familien af biocidholdige produkter skal klassificeres som kronisk farlige for vandmiljøet i kategori 3. Agenturet bemærker, at denne klassificering er overensstemmende med tidligere indgåede aftaler med Arbejdsgruppen vedrørende Miljø (under Udvalget for Biocidholdige Produkter) vedrørende klassificeringen af produkter, som indeholder hydrogenperoxid.

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

([8]) Jf. »Question 3« på s. 11-12 i udtalelsen ECHA/BPC/385/2023.

(18) Under hensyntagen til agenturets udtalelse konkluderer Kommissionen, at familien af biocidholdige produkter ikke opfylder betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012. I betragtning af denne konklusion finder Kommissionen det ikke nødvendigt at træffe afgørelse om den korrekte miljøfareklassificering med henblik på opfyldelse af betingelsen i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra d).

(19) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den familie af biocidholdige produkter, som er opført i registret over biocidholdige produkter under sagsnummer BC-NG029396-35, opfylder ikke godkendelsesbetingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. november 2023.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen