Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2023/2672

29.11.2023

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/2672,

27. november 2023,

milles käsitletakse lahendamata vastuväiteid, mis on esitatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 36 biotsiidiperele „INTEROX Biocidal Product Family 2“ loa andmise tingimuste kohta

(teatavaks tehtud numbri C(2023) 8074 all)

(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) Äriühing Solvay Chemicals International S.A. (edaspidi „taotluse esitaja“) esitas 26. jaanuaril 2017 mitme liikmesriigi, sealhulgas Prantsusmaa pädevatele asutustele määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 kohaselt taotluse biotsiidipere „INTEROX Biocidal Product Family 2“ (edaspidi „biotsiidipere“) jaoks loa saamiseks ja paralleelselt selle vastastikuseks tunnustamiseks. Soome on referentliikmesriik, kes vastutab taotluse hindamise eest, nagu on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõikes 1. Biotsiidipere identifitseeritakse biotsiidiregistris numbriga BC-NG029396-35 referentliikmesriigis.

(2) Biotsiidipere koosneb kahest tootest, mis sisaldavad toimeainena vesinikperoksiidi kontsentratsioonis vastavalt 35 massiprotsenti ja 49,9 massiprotsenti ning mis on ette nähtud loomade joogivee desinfitseerimiseks mahutites ja kuuluvad seega määruse (EL) nr 528/2012 V lisas sätestatud tooteliiki 5.

(3) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõikele 2 esitas Prantsusmaa 17. detsembril 2019 koordineerimisrühmale vastuväited, märkides, et vaidlusalune biotsiidipere ei vasta nimetatud määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis i ja punktis d sätestatud tingimustele. Vastuväidet arutati koordineerimisrühmas 3. veebruaril 2020.

(4) Prantsusmaa ei nõustunud Soome järeldusega, et biotsiidiperesse kuuluvate toodete tõhusus on kavandatud kasutusala puhul tõendatud. Prantsusmaa leidis, et vastavalt Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) juhendile biotsiidimääruse kohta ([2]) on vaja teha nii 2. faasi 1. etapi katse kui ka simuleeritud kasutuse katse. Taotluses esitatud andmete kohaselt ei vastanud standardi EN 1276:2009 kohaselt läbi viidud 2. faasi 1. etapi katse nõuetekohasuse kriteeriumidele ning simuleeritud kasutuse katset, mis oli muudetud EN 1276:2009 katse, ei saa Prantsusmaa arvates pidada simuleeritud kasutuse katseks, kuna see ei järgi juhendis esitatud soovitusi, mis viitavad teistsugusele katsele, nimelt UBA meetodile „Quantitative determination of the efficacy of drinking water disinfectants“ (joogivee desinfektsioonivahendite tõhususe kvantitatiivne määramine) (edaspidi „UBA meetod“). Lisaks märkis Prantsusmaa, et teises katses kasutatud katseorganismid ei olnud simuleeritud kasutuse katse juhendis soovitatud ning tulemused ei vastanud standardi EN 1276:2009 või UBA meetodi nõuetekohasuse kriteeriumidele.

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

(5) Soome leidis, et tõhusus on tõendatud, kuigi EN 1276:2009 katse ei vastanud nõutavale logaritmilise vähenemise ([3]) kriteeriumile, ning viitas asjaolule, et juhendis on märgitud, et kõrvalekalded nõuetekohasuse kriteeriumidest on võimalikud. Simuleeritud kasutuse katse kohta märkis Soome, et UBA meetodit ei saa pidada kohustuslikuks, sest juhendis on märgitud, et alternatiivsed meetodid on vastuvõetavad, kui need on teaduslikult põhjendatud. Soome oli seisukohal, et UBA meetod on kavandatud jooksvas vees pidevalt doseeritud desinfektsioonivahendite tõhususe katsetamiseks, samas kui biotsiidipere toodete kavandatud kasutus on staatiline. Seetõttu leidis Soome, et muudetud EN 1276:2009 katsega simuleeritakse kavandatud kasutust ning kuigi katses kasutatud maht on tegelikust kasutusest palju väiksem, ei vähenda mahu suurenemine tõhusust, tingimusel et tooted segatakse piisavalt vees.

(6) Taotluse esitamise ajal 2017. aastal oli tooteliiki 5 kuuluvate biotsiidide puhul olemas väga vähe suuniseid ([4]). Kõige varasemad tõhusust käsitlevad ECHA suunised, milles väga vähesel määral käsitleti loomadele mõeldud vee desinfitseerimist, nimelt „Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5“, ([5]) avaldati 2016. aasta mais ja neid hakati kohaldama taotluste suhtes, mis on esitatud pärast 2018. aasta juunit.

(7) Seoses biotsiidiperesse kuuluvate toodete klassifitseerimisega keskkonnaohtude alusel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ([6]) ei nõustunud Prantsusmaa Soome järeldusega, et kõnealuseid tooteid ei tuleks klassifitseerida, ning oli seisukohal, et biotsiidipere tooted tuleks kõnealuse määruse kohaselt klassifitseerida veekeskkonna kroonilise mürgisuse 3. kategooriasse (H412).

(8) Soome sõnul toob määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase seostamispõhimõtte kohaldamine kaasa biotsiidipere toodete keskkonnaohtude alusel klassifitseerimata jätmise.

(9) Kuna koordineerimisrühmas kokkuleppele ei jõutud, edastas Soome 26. veebruaril 2020 lahendamata vastuväited komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikele 1 ning esitas komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimustest, milles liikmesriigid ei suutnud kokkuleppele jõuda, ja nende erimeelsuste põhjused. Kõnealune ülevaade edastati asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

(10) 15. veebruaril 2023 küsis komisjon kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 2 Euroopa Kemikaaliametilt (edaspidi „kemikaaliamet“) arvamust. Tõhususe kohta palus komisjon kemikaaliametil märkida, kas loataotluses esitatud katsed näitavad biotsiidipere tõhusust kavandatud kasutusala puhul, kui kõrvalekalded standardi EN 1276:2009 nõuetekohasuse kriteeriumidest on vastuvõetavad ja nõuetekohaselt põhjendatud, ning kas taotluses esitatud simuleeritud kasutuse katsena esitatud muudetud EN 1276:2009 katset võib pidada tegelikke kasutustingimusi asjakohaselt jäljendavaks. Arvestades, et taotluse esitamise ajal oli tooteliiki 5 kuuluvate toodete kohta saada väga vähe juhendeid, pidas komisjon asjakohaseks võtta biotsiidipere tõhususe hindamisel arvesse taotleja poolt pärast eriarvamuse esitamist komisjonile 10. mail 2021 esitatud simuleeritud kasutuse täiendava uuringu tulemusi. Sellest tulenevalt palus komisjon kemikaaliametil teatada, kas taotleja poolt 2021. aasta mais esitatud täiendavaid katsetulemusi arvesse võttes võib järeldada, et biotsiidipere toodete kavandatud kasutuse tõhusus on tõendatud. Komisjon palus kemikaaliametil esitada ka biotsiidipere toodete õige klassifikatsioon keskkonnaohtude alusel vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008.

([3]) Desinfitseerimisega kõrvaldatavate elusmikroobide (suhtelise) arvu vähenemine esitatuna logaritmiskaalal. Näiteks kui desinfitseerimine vähendab bakterite (suhtelist) arvu 10^8-lt 10^2-le, on logaritmiline vähenemine 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]) 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).

(11) Kemikaaliameti biotsiidikomitee võttis oma arvamuse vastu 7. juunil 2023 ([7]).

(12) Kuigi teatavad kõrvalekalded standardiga EN 1276:2009 nõutavatest katsetingimustest võivad olla vastuvõetavad, kui see on nõuetekohaselt põhjendatud, ei ole kõrvalekaldumine nõuetekohasuse kriteeriumist (logaritmiline vähenemine 5, st 99,999 % bakterite inaktiveerimine toimeaine teatava kontsentratsiooni juures tootes) kemikaaliameti arvates vastuvõetav, eriti kui tõhususe andmed saadakse joogivee desinfitseerimise toetamiseks, kuna on vaja tagada, et vesi on inimeste või loomade poolt tarbimiseks ohutu.

(13) Seoses muudetud EN 1276:2009 katsega, mille taotleja kavandas simuleeritud kasutuse katsena, märgib kemikaaliamet, et ainult kaks neljast katseorganismist on saavutanud nõutava logaritmilise vähenemise 5. Need kaks organismi, mis esindavad grampositiivseid ja gramnegatiivseid baktereid, võib heaks kiita kui katseorganismid kavandatud kasutusala puhul. Muudetud katsetingimuste korral, nagu temperatuur, määrdumine ja kokkupuuteaeg, leiab kemikaaliamet, et need kajastavad asjakohaselt kavandatud kasutusala. Siiski on uuritud kogus (10 ml) väga väike võrreldes vee mahuga loomade jaoks ettenähtud mahutites, mistõttu see ei kajasta tegelikke tingimusi. Kuigi taotleja oli esitanud katse tõendamaks, et vesinikperoksiid on vees kergesti segunev, ei pea kemikaaliamet seda representatiivseks ega usaldusväärseks juhtudel, kui palju suuremale veekogusele lisatakse väike kogus vesinikperoksiidi. Peale selle leiab kemikaaliamet, et muudetud katse usaldusväärsus on kaheldav paralleelproovide puudumise tõttu. Paralleelproovid on olulised katsetulemuste usaldusväärsuse suurendamiseks, eriti kui katsetingimusi muudetakse, ning neid soovitatakse selgelt standardis EN 1276:2009. Kemikaaliamet märgib, et vähemalt kolme korduse tegemine võimaldab tulemuste põhilist statistilist analüüsi, suurendades seega katsetulemuste usaldusväärsust, eelkõige mittestandardsete katsete puhul.

(14) Võttes arvesse taotleja esitatud katsearuande puudusi, mis põhinevad muudetud EN 1276:2009 katsemeetodil, on kemikaaliamet seisukohal, et seda ei saa pidada simuleeritud kasutuse katseks, mis imiteerib nõuetekohaselt kavandatud kasutusala praktilisi tingimusi.

(15) Seoses taotleja poolt 2021. aasta mais esitatud täiendava katsearuandega, mis põhineb samuti muudetud EN 1276:2009 katsemeetodil, märgib kemikaaliamet, et võrreldes EN standardiga kasutati erinevaid katseorganisme ning muudetud katsetingimused (määrdumine ja kokkupuuteaeg) kajastavad asjakohaselt kavandatud kasutusala praktilisi tingimusi, ent temperatuur oleks pidanud olema kavandatud kasutusala asjakohaseks jäljendamiseks madalam (15 °C 20 °C asemel). Lisaks juhib kemikaaliamet tähelepanu paralleelproovide puudumisele ka selle katse puhul.

(16) Kemikaaliamet jõuab järeldusele, et võttes arvesse kõiki kättesaadavaid andmeid, nimelt standardi EN 1276:2009 kohast 2. faasi 1. etapi katset, taotleja osutatud muudetud katset, mida kasutati kui standardi EN 1276:2009 alusel tehtud simuleeritud kasutuse katset, ja taotleja poolt 2021. aasta mais esitatud lisakatset, ei ole tõhusus kavandatud kasutusala puhul tõendatud. Kemikaaliamet märgib, et selleks, et teha ainult ühe mittestandardse katse põhjal kindlaks, kas toode on piisavalt tõhus, peab see katse olema hea kvaliteediga, simuleerima tegelikke tingimusi ja tagama hea korratavuse. Kemikaaliamet peab taotleja poolt simuleeritud kasutuse katsetena kavandatud katseid mitme puuduse tõttu ebapiisavaks.

(17) Seoses biotsiidipere toodete keskkonnaohtude alusel klassifitseerimisega vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 järeldab kemikaaliamet, et kõnealuses määruses sätestatud astmelise lähenemisviisi ([8]) kohaldamine veekeskkonnale avalduva ohu klassifitseerimiseks toob kaasa biotsiidipere toodete klassifitseerimise veekeskkonda ohustava kroonilise mürgisuse 3. kategooriasse. Kemikaaliamet märgib, et see klassifikatsioon on kooskõlas biotsiidikomitee keskkonnatöörühma varasemate kokkulepetega vesinikperoksiidi sisaldavate biotsiidide klassifitseerimise kohta.

([7]) Arvamus ECHA/BPC/385/2023, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.
([8]) Vt 3. küsimus arvamuses ECHA/BPC/385/2023, lk 11-12.

(18) Võttes arvesse kemikaaliameti arvamust, leiab komisjon, et biotsiidipere ei vasta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis i sätestatud tingimusele. Seda järeldust arvesse võttes leiab komisjon, et kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punktis d sätestatud tingimuse täitmiseks ei ole vaja otsustada keskkonnaohtude õige klassifitseerimise üle.

(19) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Biotsiidipere, mis on identifitseeritud biotsiidiregistris numbriga BC-NG029396-35, ei vasta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis i sätestatud loa andmise tingimusele.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 27. november 2023

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES