Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2672

29.11.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/2672,

annettu 27 päivänä marraskuuta 2023,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan mukaisesti esitetyistä biosidivalmisteperheen INTEROX Biocidal Product Family 2 luvan ehtoja ja edellytyksiä koskevista ratkaisemattomista vastalauseista

(tiedoksiannettu numerolla C(2023) 8074)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Solvay Chemicals International SA, jäljempänä 'hakija', toimitti 26 päivänä tammikuuta 2017 useiden jäsenvaltioiden, joihin lukeutui myös Ranska, toimivaltaisille viranomaisille asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaisesti hakemuksen luvan saamiseksi biosidivalmisteperheelle INTEROX Biocidal Product Family 2, jäljempänä 'biosidivalmisteperhe', ja sen vastavuoroiseksi rinnakkaiseksi tunnustamiseksi. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemuksen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio on Suomi. Biosidivalmisteperhe on kirjattu viitejäsenvaltiossa biosidivalmisterekisteriin tapausnumerolla BC-NG029396-35.

(2) Biosidivalmisteperhe koostuu kahdesta valmisteesta, jotka sisältävät tehoaineena vetyperoksidia 35 painoprosentin ja 49,9 painoprosentin pitoisuuksina ja jotka on tarkoitettu eläinten juomaveden desinfiointiin vesisäiliöissä ja jotka kuuluvat siten asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V vahvistettuun valmisteryhmään 5.

(3) Ranska toimitti 17 päivänä joulukuuta 2019 asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan nojalla vastalauseita koordinointiryhmän käsiteltäviksi ja ilmoitti, että kiistanalainen biosidivalmisteperhe ei täytä kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan ja d alakohdan edellytyksiä. Asiaa käsiteltiin koordinointiryhmässä 3 päivänä helmikuuta 2020.

(4) Ranska ei ollut samaa mieltä Suomen päätelmästä, jonka mukaan biosidivalmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden teho on osoitettu aiotun käyttötarkoituksen osalta. Ranska katsoi, että biosidivalmisteasetusta ([2]) koskevien Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ohjeiden mukaan tarvitaan sekä faasin 2 vaiheen 1 testi että käyttöä simuloiva testi. Hakemuksessa esitettyjen tietojen mukaan standardin EN 1276:2009 mukaisesti suoritetussa faasin 2 vaiheen 1 testissä läpäisykriteerit eivät täyttyneet, eikä käyttöä simuloivaa koskevaa testiä, joka oli muutettu EN 1276:2009 -testi, voida Ranskan mielestä pitää käyttöä simuloivana testinä, koska siinä ei noudateta ohjeissa esitettyjä suosituksia, joissa viitataan eri testiin eli Saksan ympäristöviraston UBA:n menetelmään juomaveden desinfiointiaineiden tehokkuuden määrälliseksi määrittämiseksi, jäljempänä 'UBA-menetelmä'. Lisäksi Ranska huomautti, että toisessa testissä käytetyt testiorganismit eivät olleet käyttöä simuloivaa testiä koskevissa ohjeissa suositeltuja organismeja ja että tulokset eivät täyttäneet standardin EN 1276:2009 tai UBA-menetelmän mukaisia läpäisykriteerejä.

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

(5) Suomi katsoi, että teho oli osoitettu, vaikka standardin EN 1276:2009 mukaisessa testissä vaadittu logaritmisen vähenemän ([3]) kriteeri ei täyttynyt, ja viittasi siihen, että ohjeiden mukaan läpäisykriteereistä on mahdollista poiketa. Käyttöä simuloivan testin osalta Suomi totesi, että UBA-menetelmää ei ole pidettävä pakollisena, koska ohjeiden mukaan vaihtoehtoiset menetelmät ovat hyväksyttäviä, kunhan ne ovat tieteellisesti perusteltuja. Suomi katsoi, että UBA-menetelmä on suunniteltu juoksevaan veteen jatkuvasti annosteltavien desinfiointiaineiden tehon testaamiseen, kun taas puheena olevan biosidivalmisteperheen valmisteiden aiottu käyttötarkoitus on staattinen käyttö. Näin ollen Suomi katsoi, että muutettu standardin EN 1276:2009 mukainen testi simuloi aiottua käyttötarkoitusta ja että vaikka testissä käytetty vesimäärä on paljon pienempi kuin varsinaisessa käytössä, vesimäärän kasvattaminen ei heikennä valmisteiden tehoa, kunhan valmisteet sekoitetaan veteen riittävän hyvin.

(6) Kun hakemus toimitettiin vuonna 2017, valmisteryhmän 5 biosidivalmisteita varten oli saatavilla vain hyvin vähän ohjeita ([4]). Kemikaaliviraston ensimmäisissä tehoa koskevissa ohjeissa ”Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5” ([5]) käsiteltiin eläinten juomaveden desinfiointia erittäin suppeasti. Ohjeet julkaistiin toukokuussa 2016, ja niitä alettiin soveltaa aikaisintaan kesäkuussa 2018 toimitettuihin hakemuksiin.

(7) Mitä tulee biosidivalmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden luokitukseen ympäristölle aiheutuvien vaarojen osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([6]) mukaisesti, Ranska ei ollut samaa mieltä Suomen päätelmästä, jonka mukaan kyseisiä valmisteita ei pitäisi luokitella, vaan katsoi, että biosidivalmisteperheeseen kuuluvat valmisteet olisi luokiteltava kategoriaan Aquatic Chronic 3 (H412) (haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia) kyseisen asetuksen mukaisesti.

(8) Suomen mukaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisten päättelysääntöjen soveltamisesta seuraa, että kyseisiä biosidivalmisteperheeseen kuuluvia valmisteita ei luokitella ympäristövaarojen perusteella.

(9) Koska koordinointiryhmässä ei saavutettu yhteisymmärrystä, Suomi siirsi 26 päivänä helmikuuta 2020 ratkaisemattomat vastalauseet komission käsiteltäväksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan nojalla ja toimitti komissiolle yksityiskohtaisen selvityksen asioista, joista jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Kyseinen selvitys toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

(10) Komissio pyysi asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti Euroopan kemikaalivirastolta, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, asiasta lausuntoa 15 päivänä helmikuuta 2023. Tehon osalta komissio pyysi kemikaalivirastoa ilmoittamaan, voidaanko lupahakemuksessa esitettyjen testien katsoa osoittavan biosidivalmisteperheen tehon aiotussa käyttötarkoituksessa, ovatko poikkeamat standardin EN 1276:2009 mukaisista testin läpäisykriteereistä hyväksyttäviä ja asianmukaisesti perusteltuja ja voidaanko hakemuksessa käyttöä simuloivaksi testiksi esitetyn muutetun EN 1276:2009 -testin katsoa jäljittelevän käyttöolosuhteita asianmukaisesti. Ottaen huomioon, että hakemuksen jättämishetkellä valmisteryhmän 5 valmisteita varten oli saatavilla hyvin vähän ohjeita, komissio piti asianmukaisena, että biosidivalmisteperheen tehoa arvioitaessa otetaan huomioon simuloitua käyttöä koskevan lisätutkimuksen tulokset, jotka hakija toimitti 10 päivänä toukokuuta 2021 eli sen jälkeen, kun erimielisyys oli toimitettu komission ratkaistavaksi. Komissio pyysi sen vuoksi kemikaalivirastoa ilmoittamaan, voidaanko hakijan toukokuussa 2021 toimittamat lisätestitulokset huomioon ottaen katsoa, että biosidivalmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden teho aiotussa käyttötarkoituksessa on osoitettu. Komissio pyysi kemikaalivirastoa ilmoittamaan myös oikean tavan luokitella biosidivalmisteperheeseen kuuluvat valmisteet ympäristövaarojen suhteen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

([3]) Desinfioimalla hävitettyjen elävien mikrobien (suhteellisen) määrän vähenemä logaritmisella asteikolla. Kun desinfiointi vähentää bakteerien (suhteellista) määrää esimerkiksi 10^8:sta 10^2:een, logaritminen vähenemä on 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]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

(11) Kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea antoi lausuntonsa 7 päivänä kesäkuuta 2023 ([7]).

(12) Kemikaaliviraston mukaan tietyt poikkeamat standardissa EN 1276:2009 vaadituista testiolosuhteista voidaan hyväksyä, jos ne ovat asianmukaisesti perusteltuja, mutta poikkeamista läpäisykriteeristä (5-logaritminen vähenemä, jolloin bakteereista 99,999 prosenttia inaktivoituu valmisteessa olevan tehoaineen tietyllä pitoisuudella) ei yleensä voida hyväksyä etenkään silloin, kun tehoa koskevat tiedot on tuotettu juomaveden desinfiointia tukevaksi näytöksi, koska on välttämätöntä varmistaa, että vesi on turvallista ihmisten tai eläinten juotavaksi.

(13) Mitä tulee muutettuun EN 1276:2009 -testiin, jota hakija esittää käyttöä simuloivaksi testiksi, kemikaalivirasto toteaa, että vaadittu 5-logaritminen vähenemä on toteutunut neljästä testiorganismista vain kahden tapauksessa. Nämä kaksi organismia, jotka edustavat grampositiivisia ja gramnegatiivisia bakteereja, voidaan hyväksyä edustaviksi testiorganismeiksi aiottua käyttötarkoitusta varten. Muutetut testiolosuhteet, kuten lämpötila, likaisuus ja kontaktiaika, edustavat aiottua käyttötarkoitusta kemikaaliviraston näkemyksen mukaan asianmukaisesti. Testattu vesimäärä (10 ml) on kuitenkin erittäin pieni verrattuna eläinten juomavesisäiliöissä olevaan vesimäärään, joten se ei vastaa todellisia olosuhteita. Vaikka hakija oli toimittanut testin osoittaakseen, että vetyperoksidi sekoittuu veteen helposti, kemikaalivirasto ei pidä testiä edustavana ja luotettavana tapauksissa, joissa paljon suurempaan vesimäärään lisätään pieni määrä vetyperoksidia. Lisäksi kemikaalivirasto katsoo, että muutetun testin luotettavuus on kyseenalaista toistojen puuttumisen vuoksi. Toistot ovat tärkeitä testitulosten luotettavuuden parantamiseksi, erityisesti kun testiolosuhteita muutetaan, ja standardissa EN 1276:2009 niitä suositellaan selvästi. Kemikaalivirasto toteaa, että tilastolliseen perusanalyysiin tarvitaan vähintään kolme toistettua testiä, jolloin testitulosten luotettavuus paranee erityisesti standardoimattomien testien tapauksessa.

(14) Kun otetaan huomioon puutteet hakijan toimittamassa testausselosteessa, joka perustuu muutettuun EN 1276:2009 -testausmenetelmään, kemikaalivirasto katsoo, että testiä ei voida pitää käyttöä simuloivana testinä, joka jäljittelee suunnitellun käytön käytännön olosuhteita asianmukaisesti.

(15) Hakijan toukokuussa 2021 toimittamasta täydentävästä testausselosteesta, joka sekin perustuu muutettuun EN 1276:2009 -testausmenetelmään, kemikaalivirasto toteaa, että testissä on käytetty EN-standardiin verrattuna erilaisia testiorganismeja ja että muutetut testiolosuhteet (likaisuus ja kontaktiaika) edustavat käyttötarkoituksen käytännön olosuhteita asianmukaisesti mutta että lämpötilan olisi pitänyt olla matalampi, jotta se edustaisi aiottua käyttöä asianmukaisesti (15 °C eikä 20 °C). Kemikaalivirasto huomauttaa toistojen puuttumisesta myös tämän testin tapauksessa.

(16) Kemikaalivirasto päättelee, että kun otetaan huomioon koko saatavilla oleva tietopaketti eli standardin EN 1276:2009 mukainen faasin 2 vaiheen 1 testi, standardiin EN 1276:2009 perustuva muutettu testi, jota hakija esittää käyttöä simuloivaksi testiksi, ja hakijan toukokuussa 2021 toimittamaa lisätesti, tehoa aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole osoitettu. Kemikaalivirasto huomauttaa, että jotta valmiste voitaisiin todeta riittävän tehokkaaksi vain yhden standardoimattoman testin perusteella, testin on oltava laadukas, jäljiteltävä todellisia olosuhteita ja tarjottava hyvä toistettavuus. Kemikaalivirasto katsoo, ettei hakijan käyttöä simuloiviksi testeiksi tarkoittamia testejä voida niiden useiden puutteiden vuoksi pitää hyväksyttävinä.

(17) Mitä tulee biosidivalmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden luokitukseen ympäristövaarojen osalta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, kemikaalivirasto toteaa, että kun vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen luokitukseen sovelletaan kyseisessä asetuksessa vahvistettua vaiheittaista menetelmää ([8]), biosidivalmisteperheen valmisteet on luokiteltava kategoriaan Aquatic Chronic 3 (haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia). Kemikaalivirasto toteaa, että kyseinen luokitus on linjassa sen kanssa, mitä vetyperoksidia sisältävien biosidivalmisteiden luokituksesta on biosidivalmistekomitean ympäristötyöryhmässä aiemmin sovittu.

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

([8]) Ks. lausunto ECHA/BPC/385/2023, "Question 3", s. 11–12.

(18) Ottaen huomioon kemikaaliviraston lausunnon komissio katsoo, että biosidivalmisteperhe ei täytä asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa säädettyä luvan edellytystä. Tämän päätelmän perusteella komissio katsoo, ettei ole tarpeen päättää ympäristövaarojen suhteen asianmukaisesta luokituksesta mainitun asetuksen 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetyn edellytyksen täyttämiseksi.

(19) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Biosidivalmisterekisterissä numerolla BC-NG029396-35 yksilöity biosidivalmisteperhe ei täytä asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa säädettyä luvan edellytystä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 27 päivänä marraskuuta 2023.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen