2023/2672

29.11.2023.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/2672

od 27. studenoga 2023.

o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta odobrenja skupine biocidnih proizvoda INTEROX Biocidal Product Family 2 upućenima u skladu s člankom 36. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2023) 8074)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) Društvo Solvay Chemicals International S.A. („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je nadležnim tijelima nekoliko država članica, uključujući Francusku, 26. siječnja 2017. zahtjev za odobrenje skupine biocidnih proizvoda INTEROX Biocidal Product Family 2 („skupina biocidnih proizvoda”) i za usporedno međusobno priznavanje u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012. Finska je referentna država članica odgovorna za ocjenjivanje zahtjeva u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Skupina biocidnih proizvoda evidentirana je u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-NG029396-35 u referentnoj državi članici.

(2) Skupina biocidnih proizvoda sastoji se od dvaju proizvoda koji sadržavaju vodikov peroksid kao aktivnu tvar, u koncentracijama od 35 % masenog udjela (m/m) odnosno 49,9 % m/m, namijenjenih za dezinfekciju pitke vode za životinje u spremnicima, stoga pripada vrsti proizvoda 5 iz Priloga V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) U skladu s člankom 35. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Francuska je 17. prosinca 2019. uputila prigovore koordinacijskoj skupini s tvrdnjom da sporna skupina biocidnih proizvoda ne ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) podtočki i. i članku 19. stavku 1. točki (d) te uredbe. Koordinacijska skupina raspravljala je o dostavljenom prigovoru 3. veljače 2020.

(4) Francuska se nije složila sa zaključkom Finske da je djelotvornost proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda dokazana za predviđenu uporabu. Francuska je smatrala da je, u skladu sa Smjernicama Europske agencije za kemikalije (ECHA) o Uredbi o biocidnim proizvodima ([2]), potrebno provesti ispitivanje iz faze 2 koraka 1 i ispitivanje simulirane uporabe. Prema podacima iz zahtjeva ispitivanje iz faze 2 koraka 1 provedeno u skladu s normom EN 1276:2009 nije ispunjavalo kriterije za prolaz, a Francuska smatra da se ispitivanje simulirane uporabe, koje je provedeno kao izmijenjeno ispitivanje iz norme EN 1276:2009, ne može smatrati ispitivanjem simulirane uporabe jer ne slijedi preporuke iz smjernica, koje se odnose na metodu UBA „Kvantitativno utvrđivanje djelotvornosti dezinfekcijskih sredstava za pitku vodu” („metoda UBA”). Francuska je napomenula i da ispitni organizmi upotrijebljeni u drugom ispitivanju nisu bili oni preporučeni u smjernicama za ispitivanje simulirane uporabe i da rezultati nisu ispunjavali kriterije za prolaz iz norme EN 1276:2009 ili metode UBA.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) *ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation*, svezak II., *Efficacy – Assessment and Evaluation* (dijelovi B i C), verzija 3.0, travanj 2018. 950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu)

(5) Finska je smatrala da je djelotvornost dokazana iako ispitivanje iz norme EN 1276:2009 nije ispunjavalo potrebni kriterij log smanjenja ([3]) te je napomenula da se u smjernicama navodi da su odstupanja od kriterija za prolaz moguća. Finska je u pogledu ispitivanja simulirane uporabe napomenula da se metoda UBA ne treba smatrati obveznom jer se u smjernicama navodi da su alternativne metode prihvatljive ako su znanstveno opravdane. Finska je smatrala da je metoda UBA osmišljena za ispitivanje djelotvornosti dezinfekcijskih sredstava koja se kontinuirano doziraju u tekućoj vodi, dok je predviđena uporaba proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda statička uporaba. Stoga je smatrala da se izmijenjenim ispitivanjem iz norme EN 1276:2009 simulira predviđena uporaba i da, iako je količina korištena u ispitivanju mnogo manja nego kod stvarne uporabe, povećanje količine ne narušava djelotvornost, pod uvjetom da su proizvodi dovoljno pomiješani s vodom.

(6) U trenutku podnošenja zahtjeva 2017. dostupne smjernice za biocidne proizvode vrste 5 bile su vrlo ograničene ([4]). Prve smjernice ECHA-e o djelotvornosti (*Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5* ([5])), koje se u vrlo ograničenoj mjeri odnose na dezinfekciju vode za životinje, objavljene su u svibnju 2016. i počele su se primjenjivati na zahtjeve podnesene najranije u lipnju 2018.

(7) Kad je riječ o razvrstavanju proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda s obzirom na opasnosti za okoliš u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]), Francuska se nije složila sa zaključkom Finske da proizvode ne bi trebalo razvrstati te je smatrala da bi proizvode iz skupine biocidnih proizvoda trebalo razvrstati u 3. kategoriju kao proizvode štetne za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima (H412) u skladu s tom uredbom.

(8) Finska tvrdi da primjena načela premošćivanja iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 rezultira nerazvrstavanjem proizvoda u skupinu biocidnih proizvoda s obzirom na opasnosti za okoliš.

(9) Budući da koordinacijska skupina nije postigla dogovor, Finska je 26. veljače 2020. Komisiji uputila neriješene prigovore u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i dostavila detaljnu izjavu o pitanjima o kojima države članice nisu mogle postići dogovor i razlozima njihova neslaganja. Ta izjava proslijeđena je uključenim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

(10) Komisija je 15. veljače 2023. zatražila mišljenje Europske agencije za kemikalije („Agencija”) u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Kad je riječ o djelotvornosti, Komisija je od Agencije zatražila da navede može li se smatrati da ispitivanja iz zahtjeva za odobrenje pokazuju djelotvornost skupine biocidnih proizvoda za predviđenu uporabu, jesu li odstupanja od kriterija za prolaz iz norme EN 1276:2009 prihvatljiva i propisno opravdana te može li se smatrati da izmijenjeno ispitivanje iz norme EN 1276:2009, koje je u zahtjevu navedeno kao ispitivanje simulirane uporabe, na odgovarajući način simulira praktične uvjete uporabe. Budući da su u trenutku podnošenja zahtjeva dostupne smjernice za biocidne proizvode vrste 5 bile vrlo ograničene, Komisija je smatrala primjerenim da se pri procjeni djelotvornosti skupine biocidnih proizvoda uzmu u obzir rezultati dodatnog ispitivanja simulirane uporabe koje je podnositelj zahtjeva dostavio nakon upućivanja neslaganja Komisiji, 10. svibnja 2021. Stoga je Komisija od Agencije zatražila da navede može li se, uzimajući u obzir rezultate dodatnog ispitivanja koje je podnositelj zahtjeva dostavio u svibnju 2021., smatrati da je dokazana djelotvornost proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda za predviđenu uporabu. Komisija je od Agencije na kraju zatražila da navede ispravno razvrstavanje proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda s obzirom na opasnosti za okoliš u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

([3]) Smanjenje (relativnog) broja živih mikroba koji se uklanjaju dezinfekcijom prikazano na logaritamskoj ljestvici. Na primjer, ako se dezinfekcijom (relativni) broj bakterija smanji s 10^8 na 10^2, smanjenje iznosi 6 log.

([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]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

(11) Odbor za biocidne proizvode Agencije donio je mišljenje 7. lipnja 2023. ([7])

(12) Agenciji smatra da, iako bi određena odstupanja od uvjeta ispitivanja koji se zahtijevaju normom EN 1276:2009 mogla biti prihvatljiva ako su propisno opravdana, obično se odstupanje od kriterija za prolaz (smanjenje u iznosu od 5 log, odnosno inaktivacija 99,999 % bakterija pri određenoj koncentraciji aktivne tvari u proizvodu) ne može prihvatiti, posebno ako se podaci o djelotvornosti generiraju kako bi se poduprla dezinfekcija vode za piće, jer je potrebno osigurati da je voda sigurna za prehranu ljudi ili životinja.

(13) Kad je riječ o izmijenjenom ispitivanju iz norme EN 1276:2009 koje je podnositelj zahtjeva odredio kao ispitivanje simulirane uporabe, Agencija napominje da su samo dva od četiri ispitna organizma postigla potrebno smanjenje u iznosu od 5 log. Ta dva organizma, koja predstavljaju gram-pozitivne i gram-negativne bakterije, mogu se prihvatiti kao reprezentativni ispitni organizmi za predviđenu uporabu. Agencija smatra da izmijenjeni uvjeti ispitivanja, kao što su temperatura, zaprljanje i vrijeme kontakta, na odgovarajući način odražavaju predviđenu uporabu. Međutim, ispitana količina (10 ml) vrlo je mala u usporedbi s količinom vode u spremnicima za životinje te stoga ne odražava stvarne uvjete. Iako je podnositelj zahtjeva dostavio ispitivanje kako bi dokazao da se vodikov peroksid može miješati s vodom, Agencija smatra da ono nije reprezentativno ni pouzdano u slučajevima kad se mala količina vodikova peroksida dodaje puno većoj količini vode. Agencija smatra i da je zbog nedostatka ponavljanja pouzdanost izmijenjenog ispitivanja upitna. Ponavljanja su važna kako bi se povećala pouzdanost rezultata ispitivanja, posebno kad se uvjeti ispitivanja mijenjaju, te se jasno preporučuju u normi EN 1276:2009. Agencija napominje da najmanje tri ponavljanja omogućuju osnovnu statističku analizu rezultata, čime se povećava pouzdanost rezultata ispitivanja, posebno za nestandardizirana ispitivanja.

(14) S obzirom na nedostatke u izvješću o ispitivanju na temelju izmijenjene ispitne metode iz norme EN 1276:2009 koje je dostavio podnositelj zahtjeva, Agencija smatra da se ispitivanje ne može smatrati ispitivanjem simulirane uporabe koje na odgovarajući način oponaša praktične uvjete predviđene uporabe.

(15) Kad je riječ o izvješću o dodatnom ispitivanju koje je podnositelj zahtjeva dostavio u svibnju 2021., koje se također temelji na izmijenjenoj ispitnoj metodi iz norme EN 1276:2009, Agencija napominje da su upotrijebljeni različiti ispitni organizmi u usporedbi s normom EN i da izmijenjeni uvjeti ispitivanja (zaprljanje i vrijeme kontakta) na odgovarajući način odražavaju praktične uvjete predviđene uporabe, ali da je temperatura trebala biti niža kako bi se na odgovarajući način oponašala predviđena uporaba (15 °C umjesto 20 °C). Agencija je i u ovom ispitivanju istaknula nedostatak ponavljanja.

(16) Agencija zaključuje, uzimajući u obzir cijeli dostupni paket podataka, odnosno ispitivanje iz faze 2 koraka 1 u skladu s normom EN 1276:2009, izmijenjeno ispitivanje koje je podnositelj zahtjeva odredio kao ispitivanje simulirane uporabe na temelju norme EN 1276:2009 i dodatno ispitivanje koje je podnositelj zahtjeva dostavio u svibnju 2021., da nije dokazana djelotvornost za predviđenu uporabu. Kako bi se utvrdila dostatna djelotvornost proizvoda na temelju samo jednog, nestandardiziranog ispitivanja, Agencija ističe da to ispitivanje mora biti kvalitetno i simulirati stvarne uvjete, a rezultati moraju biti ponovljivi. Agencija smatra da dostupna ispitivanja koja je podnositelj zahtjeva odredio kao ispitivanja simulirane uporabe nisu odgovarajuća jer imaju nekoliko nedostataka.

(17) Kad je riječ o razvrstavanju proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda s obzirom na opasnosti za okoliš u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, Agencija zaključuje da primjena višerazinskog pristupa ([8]) za razvrstavanje s obzirom na opasnosti za vodeni okoliš utvrđenog u toj uredbi rezultira razvrstavanjem proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda u 3. kategoriju kao proizvoda štetnog za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Agencija navodi da je to razvrstavanje u skladu s prethodnim dogovorima Radne skupine za okoliš u okviru Odbora za biocidne proizvode o razvrstavanju biocidnih proizvoda koji sadržavaju vodikov peroksid.

([7]) Mišljenje ECHA/BPC/385/2023, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.
([8]) Vidjeti 3. pitanje u mišljenju ECHA/BPC/385/2023, str. 11. i 12.

(18) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, Komisija smatra da skupina biocidnih proizvoda ne ispunjava uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) br. 528/2012. Uzimajući u obzir taj zaključak, Komisija smatra da nije potrebno odlučiti o ispravnom razvrstavanju s obzirom na opasnosti za okoliš za potrebe ispunjavanja uvjeta iz članka 19. stavka 1. točke (d) te uredbe.

(19) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Skupina biocidnih proizvoda evidentirana u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-NG029396-35 ne ispunjava uvjet za odobravanje iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. studenoga 2023.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije