Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2023/2672

2023.11.29.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2672 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2023. november 27.)

az „INTEROX Biocidal Product Family 2” biocid termékcsalád engedélyezésének feltételeivel kapcsolatos, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 36. cikke szerinti megoldatlan kifogásokról

(az értesítés a C(2023) 8074. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2017. január 26-án a Solvay Chemicals International S.A. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az 528/2012/EU rendelet 34. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be több tagállam – köztük Franciaország – illetékes hatóságaihoz az „INTEROX Biocidal Product Family 2” biocid termékcsalád (a továbbiakban: biocid termékcsalád) engedélyezése és párhuzamos kölcsönös elismerése iránt. A kérelem értékeléséért felelős referencia-tagállam Finnország, az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően. A referencia-tagállamban a biocid termékcsalád BC-NG029396-35 ügyszámmal szerepel a biocid termékek nyilvántartásában.

(2) A biocid termékcsalád két, hatóanyagként 35 tömegszázalék, illetve 49,9 tömegszázalék hidrogén-peroxidot tartalmazó termékből áll, amelyeket állatok tartályokban tárolt ivóvízének fertőtlenítésére szánnak, és amelyek ezért az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 5. terméktípusba tartoznak.

(3) Franciaország az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (2) bekezdése alapján 2019. december 17-én kifogásokat terjesztett a koordinációs csoport elé, jelezve, hogy a vitatott biocid termékcsalád nem felel meg a szóban forgó rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában és az említett bekezdés d) pontjában megállapított feltételeknek. A koordinációs csoport 2020. február 3-án megvitatta az előterjesztést.

(4) Franciaország nem értett egyet Finnország azon következtetésével, hogy a biocid termékcsaládba tartozó termékek hatásossága a tervezett felhasználás tekintetében bizonyított lenne. Franciaország úgy vélte, hogy az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (ECHA) a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos útmutatása ([2]) alapján 2. fázis, 1. lépés szerinti vizsgálatra és szimulált felhasználási vizsgálatra egyaránt szükség van. A kérelemben szereplő adatok alapján az EN 1276:2009 szabvány alapján elvégzett, 2. fázis, 1. lépés szerinti vizsgálat nem teljesíti a megfelelési kritériumokat, és Franciaország véleménye szerint a szimulált felhasználási vizsgálat, amely egy EN 1276:2009 szabvány szerinti, módosított vizsgálat volt, nem tekinthető szimulált felhasználási vizsgálatnak, mivel nem követi az útmutatás ajánlásait, amely egy másik vizsgálatra, nevezetesen a német szövetségi környezetvédelmi hatóság (Umweltbundesamt, UBA) által kidolgozott módszerre („Quantitative determination of the efficacy of drinking water disinfectants” – „Az ivóvízfertőtlenítő szerek hatásosságának mennyiségi meghatározása”) hivatkozik. Franciaország megjegyezte továbbá, hogy a második vizsgálatban használt vizsgált szervezetek nem azonosak a szimulált felhasználási vizsgálathoz kapcsolódó útmutatásban ajánlott szervezetekkel, és az eredmények nem teljesítik az EN 1276:2009 szabványban vagy az UBA által kidolgozott módszerben meghatározott megfelelési kritériumokat.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) ECHA: Útmutatás a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatban, II. kötet: Hatásosság – Elemzés és értékelés (B+C rész), 3.0 verzió, 2018. április
950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu)

(5) Finnország úgy ítélte meg, hogy a hatásosság annak ellenére bizonyított, hogy az EN 1276:2009 vizsgálat nem felelt meg az előírt logaritmikus csökkentési ([3]) kritériumnak, és megjegyezte, hogy az útmutatás a megfelelési kritériumoktól való eltérésre is lehetőséget biztosít. A szimulált felhasználási vizsgálatot illetően Finnország megjegyezte, hogy az UBA módszere nem tekinthető kötelezőnek, hiszen az útmutatás szerint – tudományosan indokolt esetben – alternatív módszerek is elfogadhatók. Finnország azon a véleményen volt, hogy az UBA-módszert a folyóvízhez folyamatosan adagolt fertőtlenítőszerek hatásosságának vizsgálatára dolgozták ki, a biocid termékcsaládba tartozó termékeket azonban statikus felhasználásra szánják. Finnország ezért úgy ítélte meg, hogy a tervezett felhasználást az EN 1276:2009 szabvány szerinti, módosított vizsgálat szimulálja, és bár a vizsgálat során alkalmazott térfogat jóval kisebb, mint a tényleges felhasználás esetében, a térfogatnövekedés nem rontja a hatásosságot, amennyiben a termékeket kellően elkeverik a vízben.

(6) A kérelem 2017. évi benyújtásának időpontjában csupán nagyon kevés útmutatás ([4]) állt rendelkezésre az 5. terméktípusba tartozó biocid termékekre vonatkozóan. Az ECHA 2016 májusában tette közzé legkorábbi, az állatok ivóvizének fertőtlenítésével igen korlátozott mértékben foglalkozó hatásossági útmutatását, nevezetesen a „Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5" („Átmeneti útmutatás az 1–5. terméktípus hatásosságának értékeléséhez") című dokumentumot ([5]), amely a 2018 júniusával kezdődően benyújtott kérelmekre alkalmazandóvá vált.

(7) A biocid termékcsaládba tartozó termékeknek az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]) szerinti, a környezeti veszélyek tekintetében történő besorolását illetően Franciaország nem értett egyet Finnország azon következtetésével, hogy a termékek nem sorolandók be, és azon az álláspontón volt, hogy a biocid termékcsaládba tartozó termékeket az említett rendelet alapján a „vízi, krónikus 3" (H412) kategóriába kell besorolni.

(8) Finnország szerint az interpolációs elvnek az 1272/2008/EK rendelet szerint történő alkalmazása a biocid termékcsaládba tartozó termékek be nem sorolásához vezet a környezeti veszélyek tekintetében.

(9) mivel a koordinációs csoportban nem sikerült megállapodásra jutni, Finnország 2020. február 26-án az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogásokat, és részletesen ismertette a Bizottsággal azokat a kérdéseket, amelyekkel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, valamint a véleménykülönbség okait. A szóban forgó beszámolót az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.

(10) A Bizottság 2023. február 15-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően kikérte az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) véleményét. A hatásosságot illetően a Bizottság annak megválaszolására kérte az Ügynökséget, hogy úgy tekinthető-e, hogy az engedélyezési kérelemben ismertetett vizsgálatok alátámasztják a biocid termékcsalád hatásosságát a tervezett felhasználás során, továbbá hogy az EN 1276:2009 szabvány szerinti megfelelési kritériumoktól való eltérések elfogadhatók és megfelelően indokoltak-e, valamint hogy úgy tekinthető-e, hogy a kérelemben szimulált felhasználási vizsgálatként megnevezett, EN 1276:2009 szabvány szerinti, módosított vizsgálat megfelelően szimulálja a gyakorlati felhasználási feltételeket. Mivel a kérelem benyújtásának időpontjában nagyon kevés útmutatás állt rendelkezésre az 5. terméktípusba tartozó biocid termékekre vonatkozóan, a Bizottság helyénvalónak ítélte, hogy a biocid termékcsalád hatásosságának értékelésekor vegyék figyelembe a kérelmező által a véleménykülönbség Bizottság elé terjesztését követően, 2021. május 10-én benyújtott kiegészítő szimulált felhasználási vizsgálat eredményeit. Ennek alapján a Bizottság annak megválaszolására kérte az Ügynökséget, hogy a kérelmező által 2021 májusában benyújtott kiegészítő vizsgálati eredményeket figyelembe véve úgy tekinthető-e, hogy a biocid termékcsaládba tartozó termékek hatásossága a tervezett felhasználás tekintetében bizonyított. Végezetül a Bizottság arra kérte az Ügynökséget, hogy nevezze meg, mi a biocid termékcsaládba tartozó termékeknek a környezeti veszélyek tekintetében történő helyes besorolása az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően.

([3]) A fertőtlenítéssel elpusztított élő mikroorganizmusok (relatív) számának csökkenése egy logaritmikus skálán. Például ha a fertőtlenítés következtében a baktériumok (relatív) száma 10^8 értékről 10^2 értékre csökken, a logaritmikus csökkentés 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]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

(11) 2023. június 7-én az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága elfogadta szakvéleményét ([7]).

(12) Az Ügynökség szerint bizonyos, az EN 1276:2009 szabványban előírt vizsgálati feltételektől való eltérések megfelelően indokolt esetben elfogadhatók ugyan, azonban a megfelelési kritériumtól (a termékben lévő hatóanyag adott koncentrációja melletti, 5-ös logaritmikus csökkentés, azaz 99,999 % baktérium inaktiválása) való eltérés rendszerint nem fogadható el, különösen ha a generált hatásossági adatok ivóvízfertőtlenítő szerek alkalmasságának alátámasztását szolgálják, mivel biztosítani kell, hogy a víz emberek vagy állatok számára biztonságosan fogyasztható legyen.

(13) A kérelmező által szimulált felhasználási vizsgálatként kidolgozott, EN 1276:2009 szabvány szerinti, módosított vizsgálat tekintetében az Ügynökség megjegyzi, hogy a négy vizsgált szervezet közül csak kettő esetében sikerült elérni az előírt 5-ös logaritmikus csökkentést. A szóban forgó két szervezet – egy Gram-pozitív és egy Gram-negatív baktérium – a tervezett felhasználás szempontjából reprezentatív vizsgálati szervezetként elfogadható. A módosított vizsgálati feltételeket illetően (például hőmérséklet, szennyezettség és behatási idő) az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy azok megfelelően tükrözik a tervezett felhasználást. Ugyanakkor a vizsgált mennyiség (10 ml) az állatok ivóvíztartályainak térfogatához képest nagyon kicsi, ezért nem tükrözi a valós körülményeket. Bár a kérelmező benyújtott egy vizsgálatot annak igazolására, hogy a hidrogén-peroxid könnyen elegyíthető vízzel, az Ügynökség azt nem tekinti reprezentatívnak és megbízhatónak azokban az esetekben, amikor kis mennyiségű hidrogén-peroxidot adnak hozzá sokkal nagyobb mennyiségű vízhez. Az Ügynökség továbbá úgy véli, hogy a módosított vizsgálat megbízhatósága az el nem végzett ismétlések miatt kétséges. Az ismétlések fontosak a vizsgálati eredmények megbízhatóságának növelése szempontjából, különösen a vizsgálati feltételek módosítása esetén, és az EN 1276:2009 szabvány egyértelműen ajánlja azok elvégzését. Az Ügynökség megjegyzi, hogy legalább három ismétléssel lehetővé válik az eredmények alapvető statisztikai elemzése, ami – különösen a nem szabványos vizsgálatok esetében – növeli a vizsgálati eredmények megbízhatóságát.

(14) Figyelembe véve a kérelmező által az EN 1276:2009 szabvány szerinti, módosított vizsgálati módszer alapján benyújtott vizsgálati jegyzőkönyv hiányosságait, az Ügynökség úgy véli, hogy a vizsgálat nem tekinthető a tervezett felhasználás gyakorlati feltételeit megfelelően imitáló szimulált felhasználási vizsgálatnak.

(15) Ami a kérelmező által szintén az EN 1276:2009 szabvány szerinti, módosított vizsgálati módszer alapján, 2021 májusában benyújtott kiegészítő vizsgálati jelentést illeti, az Ügynökség megjegyzi, hogy az EN-szabványban előírtaktól eltérő vizsgálati szervezeteket használtak, és hogy a módosított vizsgálati feltételek (szennyezettség és behatási idő) a tervezett felhasználás gyakorlati feltételeit megfelelően tükrözik; a hőmérsékletnek ugyanakkor – a tervezett felhasználás megfelelő szimulálása érdekében – alacsonyabbnak kellett volna lennie (15 °C-nak 20 °C helyett). Ezenkívül az Ügynökség e vizsgálat esetében is rámutat az ismétlések hiányára.

(16) Az Ügynökség arra a következtetésre jut, hogy figyelembe véve a rendelkezésre álló összes adatot, nevezetesen az EN 1276:2009 szabvány alapján elvégzett, 2. fázis, 1. lépés szerinti vizsgálatot, a kérelmező által szimulált felhasználási vizsgálatként kidolgozott, EN 1276:2009 szabvány szerinti, módosított vizsgálatot és a kérelmező által 2021 májusában benyújtott kiegészítő vizsgálatot, a hatásosság a tervezett felhasználás tekintetében nem bizonyított. Az Ügynökség rámutat arra, hogy ahhoz, hogy egyetlen, nem szabványos vizsgálat alapján megállapítható legyen egy termék kielégítő hatásossága, a szóban forgó vizsgálatnak jó minőségűnek kell lennie, valós feltételeket kell szimulálnia, és jó reprodukálhatónak kell lennie. A szimulált felhasználási vizsgálatként a kérelmező által alkalmazni kívánt, benyújtott vizsgálatokat az Ügynökség – több hiányosság miatt – nem tartja megfelelőnek.

(17) A biocid termékcsaládba tartozó termékeknek a környezeti veszélyek tekintetében az 1272/2008/EK rendelet alapján történő besorolását illetően az Ügynökség arra a következtetésre jut, hogy az említett rendeletben a vízi környezeti veszélyek osztályozására meghatározott többszintű megközelítést ([8]) alkalmazva a biocid termékcsalád termékei a „vízi, krónikus 3” kategóriába sorolhatók be. Az Ügynökség megjegyzi, hogy ez a besorolás összhangban van a biocid termékekkel foglalkozó bizottság környezetvédelmi munkacsoportjának a hidrogén-peroxidot tartalmazó biocid termékek besorolására vonatkozó korábbi megállapodásaival.

([7]) Az Ügynökség ECHA/BPC/385/2023. sz. véleménye, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.
([8]) Lásd az ECHA/BPC/385/2023. sz. véleményben foglalt 3. kérdést, 11–12. o.

(18) Figyelembe véve az Ügynökség véleményét, a Bizottság úgy véli, hogy a biocid termékcsalád nem felel meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában meghatározott feltételnek. Az említett következtetésre figyelemmel a Bizottság úgy véli, hogy a környezeti veszélyek tekintetében történő, a szóban forgó rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott feltételt teljesítő helyes besorolásról nem szükséges dönteni.

(19) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A biocid termékek nyilvántartásában BC-NG029396-35 ügyszám alatt azonosított biocid termékcsalád nem felel meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában meghatározott engedélyezési feltételnek.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2023. november 27-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja