Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2023/2672

2023 11 29

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/2672

2023 m. lapkričio 27 d.

dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinių produktų grupės „INTEROX Biocidal Product Family 2“ autorizacijos liudijimo sąlygų, pareikštų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnį

(pranešta dokumentu Nr. C(2023) 8074)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2017 m. sausio 26 d. bendrovė „Solvay Chemicals International S.A.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnį kelių valstybių narių, įskaitant Prancūziją, kompetentingoms institucijoms pateikė paraišką suteikti biocidinių produktų grupės „INTEROX Biocidal Product Family 2“ (toliau – biocidinių produktų grupė) autorizacijos liudijimą ir lygiagretų tarpusavio pripažinimą. Suomija yra referencinė valstybė narė, atsakinga už paraiškos vertinimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnio 1 dalyje. Biocidinių produktų grupė yra nurodyta referencinės valstybės narės Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-NG029396-35;

(2) biocidinių produktų grupę sudaro du produktai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos vandenilio peroksido, kurio koncentracija yra atitinkamai 35 % masės dalis (m/m) ir 49,9 % m/m, skirti gyvūnams skirto geriamojo vandens dezinfekavimui rezervuaruose, taigi priskiriami Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede nustatytiems 5-o tipo produktams;

(3) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnio 2 dalį Prancūzija 2019 m. gruodžio 17 d. koordinavimo grupei perdavė prieštaravimus, kuriuose nurodoma, kad ginčijamų biocidinių produktų grupė neatitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje ir d punkte nustatytų sąlygų. 2020 m. vasario 3 d. minėtas klausimas buvo aptartas koordinavimo grupės posėdyje;

(4) Prancūzija nesutiko su Suomijos išvada, kad biocidinių produktų grupės produktų veiksmingumas įrodytas pagal numatytą paskirtį. Prancūzija laikėsi nuomonės, kad, remiantis Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) gairėmis dėl biocidinių produktų reglamento ([2]), reikia atlikti tiek 2 etapo 1 bandymą, tiek imituojamo naudojimo bandymą. Remiantis paraiškoje pateiktais duomenimis, 2 etapo 1 bandymas, atliktas pagal standartą EN 1276:2009, neatitiko atitikties kriterijų, o imituojamo naudojimo bandymas, kuris buvo pakeistas pagal standartą EN 1276:2009, Prancūzijos nuomone, negali būti laikomas imituojamo naudojimo bandymu, nes jis neatitinka gairėse pateiktų rekomendacijų, t. y. UBA metodo „Kiekybinis geriamojo vandens dezinfekavimo priemonių veiksmingumo nustatymas“ (toliau – UBA metodas). Be to, Prancūzija pažymėjo, kad atliekant antrąjį bandymą naudoti ne tie organizmai, kurie rekomenduojami imituojamo naudojimo bandymo gairėse, o rezultatai neatitiko standarto EN 1276:2009 arba UBA metodo tinkamumo kriterijų;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.
([2]) *ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts B+C)*, 2018 m. balandžio mėn. 3.0 versija
950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu)

(5) Suomija laikėsi nuomonės, kad veiksmingumas įrodytas, nors bandymas EN 1276:2009 neatitiko reikalaujamo lg sumažinimo ([3]) kriterijaus, ir nurodė, kad gairėse nurodyta, jog galimi nukrypimai nuo teigiamo rezultato kriterijų. Dėl imituojamo naudojimo bandymo Suomija pažymėjo, kad UBA metodas neturi būti laikomas privalomu, nes gairėse nurodyta, kad alternatyvūs metodai yra priimtini, jei jie moksliškai pagrįsti. Suomija laikėsi nuomonės, kad UBA metodas sukurtas nepertraukiamai dozuojamų tekančiame vandenyje dezinfekantų veiksmingumui tirti, o biocidinių produktų grupės produktų naudojimas yra statinis naudojimas. Todėl Suomija laikėsi nuomonės, kad iš dalies pakeistu EN 1276:2009 bandymu imituojama numatyta paskirtis ir kad nors bandymui naudojamas kiekis yra daug mažesnis už faktinį naudojimą, tūrio padidėjimas nesumažina veiksmingumo, jei produktai pakankamai sumaišyti su vandeniu;

(6) 2017 m. teikiant paraišką buvo pateikta labai nedaug rekomendacijų ([4]) dėl 5-o tipo biocidinių produktų. 2016 m. gegužės mėn. paskelbtos ir ne anksčiau kaip 2018 m. birželio mėn. pateiktoms paraiškoms taikomos anksčiausios ECHA veiksmingumo gairės dėl gyvūnams skirto vandens dezinfekavimo, t. y. „Pereinamojo laikotarpio gairės dėl veiksmingumo vertinimo PT1-5“ ([5]);

(7) dėl biocidinių produktų grupės produktų klasifikavimo pagal pavojingumą aplinkai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([6]) Prancūzija nesutiko su Suomijos išvada, kad produktai neturėtų būti klasifikuojami, ir laikėsi nuomonės, kad biocidinių produktų grupės produktai turėtų būti priskiriami 3 lėtinio toksiškumo vandens organizmams kategorijai (H412) pagal tą reglamentą;

(8) Suomijos teigimu, taikant Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytą jungiamąjį principą, biocidinių produktų grupei priskiriami produktai neklasifikuojami pagal pavojingumą aplinkai;

(9) koordinavimo grupėje susitarimas nebuvo pasiektas, todėl Suomija 2020 m. vasario 26 d. neišspręstus prieštaravimus perdavė Komisijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį ir pateikė Komisijai išsamų klausimų, dėl kurių valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą bei jų nesutarimo priežastis. Tas aprašymas buvo pateiktas atitinkamoms valstybėms narėms bei pareiškėjai;

(10) 2023 m. vasario 15 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį paprašė Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) pateikti nuomonę. Kalbant apie veiksmingumą, Komisija paprašė Agentūros nurodyti, ar galima manyti, kad autorizacijos liudijimo paraiškoje pateikti bandymai parodo biocidinių produktų grupės veiksmingumą pagal numatytą paskirtį, ar nukrypimai nuo standarto EN 1276:2009 tinkamumo kriterijų yra priimtini ir tinkamai pagrįsti ir ar paraiškoje pateiktas pakeistas bandymas EN 1276:2009, kaip imituojamas naudojimo bandymas, gali būti laikomas tinkamai imituojančiu praktines naudojimo sąlygas. Atsižvelgdama į tai, kad paraiškos pateikimo metu buvo labai nedaug rekomendacijų dėl 5-o tipo produktų, Komisija laikėsi nuomonės, kad vertinant biocidinių produktų grupės veiksmingumą tikslinga atsižvelgti į papildomo imituojamo naudojimo bandymo rezultatus, kuriuos pareiškėja pateikė po to, kai Komisijai buvo perduotas nesutarimas, 2021 m. gegužės 10 d. Todėl Komisija paprašė Agentūros nurodyti, ar, atsižvelgiant į pareiškėjos 2021 m. gegužės mėn. pateiktus papildomus bandymų rezultatus, galima laikyti, kad biocidinių produktų grupės produktų veiksmingumas pagal paskirtį įrodytas. Galiausiai, Komisija paprašė Agentūros nurodyti teisingą biocidinių produktų grupės produktų klasifikaciją dėl pavojingumo aplinkai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008;

([3]) (Santykinio) gyvų mikrobų, kurie pašalinami dezinfekuojant, skaičiaus sumažinimas pagal logaritminę skalę. Pavyzdžiui, kai dezinfekcija sumažina (santykinį) bakterijų skaičių nuo 10^8 iki 10^2, lg sumažėjimas yra 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]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

(11) 2023 m. birželio 7 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė nuomonę ([7]);

(12) Agentūros teigimu, nors tam tikri nukrypimai nuo bandymo sąlygų, reikalaujamų pagal standartą EN 1276:2009, gali būti priimtini, jei jie tinkamai pagrįsti, nukrypimas nuo teigiamo rezultato kriterijaus (5 lg sumažinimas, t. y. 99,999 % bakterijų inaktyvavimas esant tam tikrai veikliosios medžiagos koncentracijai produkte) paprastai negali būti priimtinas, ypač kai veiksmingumo duomenys renkami geriamojo vandens dezinfekcijai pagrįsti, nes tai būtina siekiant užtikrinti, kad vanduo būtų saugus žmonių ar gyvūnų maistui;

(13) dėl pakeisto EN 1276:2009 bandymo, kurį pareiškėja suprojektavo kaip imituojamo naudojimo bandymą, Agentūra pažymi, kad tik dviem iš keturių bandomųjų organizmų buvo pasiektas reikiamas sumažinimas 5 lg. Šie du organizmai, vaizduojantys gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, galėtų būti priimti kaip tipiški bandomieji organizmai numatytai paskirčiai. Dėl pakeistų bandymo sąlygų, pvz., temperatūros, užteršimo ir sąlyčio laiko, Agentūra mano, kad jos tinkamai atspindi numatytą paskirtį. Nepaisant to, tiriamas tūris (10 ml) yra labai mažas, palyginti su vandens tūriu gyvūnams skirtuose rezervuaruose, todėl jis neatspindi realių sąlygų. Nors pareiškėja pateikė bandymą, kuriuo siekiama įrodyti, kad vandenilio peroksidas lengvai išsiskiria vandenyje, Agentūra mano, kad jis nėra reprezentatyvus ir nepatikimas tais atvejais, kai į daug didesnį vandens tūrį įpilamas nedidelis vandenilio peroksido kiekis. Be to, Agentūra taip pat mano, kad pakeisto bandymo patikimumas kelia abejonių, nes nėra kartotinių bandinių. Kartotiniai bandiniai yra svarbūs siekiant padidinti bandymų rezultatų patikimumą, ypač keičiant bandymo sąlygas, ir yra aiškiai rekomenduojami EN 1276:2009 standarte. Agentūra pažymi, kad pagrindinę statistinę rezultatų analizę galima pakartoti bent tris kartus ir taip padidinti tyrimų rezultatų patikimumą, ypač nestandartizuotų bandymų atveju;

(14) atsižvelgdama į pareiškėjos pateiktos bandymų ataskaitos, pagrįstos pakeistu EN 1276:2009 bandymo metodu, trūkumus, Agentūra laikosi nuomonės, kad bandymas negali būti laikomas imituojamo naudojimo bandymu, kuris tinkamai imituoja praktines naudojimo sąlygas;

(15) dėl 2021 m. gegužės mėn. pareiškėjos pateiktos papildomos bandymų ataskaitos, taip pat pagrįstos pakeistu EN 1276:2009 bandymo metodu, Agentūra pažymi, kad, palyginti su EN standartu, buvo naudojami skirtingi bandomieji organizmai, pakeistos bandymo sąlygos (užteršimas ir sąlyčio laikas) tinkamai atspindi praktines naudojimo sąlygas, tačiau temperatūra turėjo būti žemesnė, kad būtų galima tinkamai imituoti numatytą paskirtį (15 °C vietoje 20 °C). Be to, Agentūra taip pat nurodo, kad nėra ir šio bandymo kartotinių bandinių;

(16) Agentūra daro išvadą, kad, atsižvelgiant į visą turimą duomenų rinkinį, t. y. 2 etapo 1 bandymą pagal standartą EN 1276:2009, pakeistą bandymą, kurį pareiškėja suprojektavo kaip imituojamo naudojimo bandymą pagal standartą EN 1276:2009, ir papildomą bandymą, kurio rezultatus pareiškėja pateikė 2021 m. gegužės mėn., veiksmingumas pagal numatytą paskirtį nėra įrodytas. Agentūra pažymi, kad, norint nustatyti, ar produktas yra pakankamai veiksmingas, remiantis tik vienu nestandartizuotu bandymu, šis bandymas turi būti geros kokybės, imituoti realaus gyvenimo sąlygas ir užtikrinti gerą atkuriamumą. Agentūra mano, kad turimi bandymai, kuriuos pareiškėja numatė kaip imituojamo naudojimo bandymus, dėl kelių trūkumų nėra tinkami;

(17) dėl biocidinių produktų grupės produktų pavojingumo aplinkai klasifikavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Agentūra daro išvadą, kad taikant tame reglamente nustatytą pakopinį metodą ([8]) pavojams vandens aplinkai klasifikuoti biocidinių produktų grupės produktai priskiriami 3 lėtinio toksiškumo vandens organizmams kategorijai. Agentūra pažymi, kad ši klasifikacija atitinka ankstesnius Biocidinių produktų komiteto Aplinkos darbo grupės susitarimus dėl biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra vandenilio peroksido, klasifikavimo;

([7]) Nuomonė ECHA/BPC/385/2023, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.
([8]) Žr. 3 klausimą nuomonėje ECHA/BPC/385/2023, p. 11.

(18) atsižvelgdama į Agentūros nuomonę, Komisija mano, kad biocidinių produktų grupė neatitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje nustatytos sąlygos. Atsižvelgdama į šią išvadą, Komisija mano, kad nebūtina priimti sprendimo dėl teisingo pavojingumo aplinkai klasifikavimo, kad būtų įvykdyta to reglamento 19 straipsnio 1 dalies d punkte nustatyta sąlyga;

(19) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Biocidinių produktų grupė, užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-NG029396-35, neatitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje nustatytos sąlygos.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2023 m. lapkričio 27 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė