Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2023/2672

29.11.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/2672

(2023. gada 27. novembris)

par neatrisinātajiem iebildumiem, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. pantu celti attiecībā uz biocīdu saimes "INTEROX Biocidal Product Family 2" atļaujas noteikumiem un nosacījumiem

(izziņots ar dokumenta numuru C(2023) 8074)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) 2017. gada 26. janvārī uzņēmums "Solvay Chemicals International S.A." ("pieteikuma iesniedzējs") vairāku dalībvalstu, tostarp Francijas, kompetentajām iestādēm saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. pantu iesniedza pieteikumu uz atļauju biocīdu saimei "INTEROX Biocidal Product Family 2" ("biocīdu saime") un tās vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai. Par pieteikuma izvērtēšanu atbildīgā atsauces dalībvalsts, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. panta 1. punktā, ir Somija. Atsauces dalībvalstī biocīdu saime Biocīdu reģistrā ir identificēta ar lietas numuru BC-NG029396-35.

(2) Biocīdu saimē ir divi biocīdi, kas satur ūdeņraža peroksīdu kā aktīvo vielu attiecīgi 35 % (masas) un 49,9 % (masas) koncentrācijā un kas paredzēti dzīvnieku dzeramā ūdens dezinfekcijai rezervuāros, un tādējādi pieder pie Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā noteiktā 5. produkta veida.

(3) Ievērojot Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. panta 2. punktu, Francija 2019. gada 17. decembrī izskatīšanai koordinācijas grupā nodeva iebildumus, norādot, ka apstrīdētā biocīdu saime neatbilst minētās regulas 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā un d) apakšpunktā noteiktajiem nosacījumiem. Izskatīšanai nodotie jautājumi tika apspriesti koordinācijas grupas 2020. gada 3. februāra sanāksmē.

(4) Francija nepiekrita Somijas secinājumam, ka biocīdu saimes biocīdu efektivitāte ir pierādīta paredzētajam lietojumam. Francija uzskatīja, ka saskaņā ar Eiropas Ķimikāliju aģentūras (*ECHA*) Vadlīnijām par Biocīdu regulu ([2]) ir nepieciešams gan 2. fāzes 1. posma tests, gan simulētas lietošanas tests. Saskaņā ar pieteikumā norādītajiem datiem 2. fāzes 1. posma tests, kas veikts saskaņā ar standartu EN 1276:2009, neatbilda atbilstības kritērijiem un simulētās lietošanas tests, kas bija pārveidots EN 1276:2009 tests, pēc Francijas ieskatiem nevar tikt uzskatīts par simulētas lietošanas testu, jo tajā nav ņemti vērā vadlīnijās ietvertie ieteikumi, jo vadlīnijās ir minēts cits tests, proti, *UBA* metode "Dzeramā ūdens dezinfekcijas līdzekļu efektivitātes kvantitatīva noteikšana" ("*UBA* metode"). Turklāt Francija norādīja, ka otrajā testā izmantotie testa organismi nebija tie, kas ieteikti simulētas lietošanas testa vadlīnijās, un rezultāti neatbilda EN 1276:2009 vai *UBA* metodes atbilstības kritērijiem.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) *ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts B+C)*, redakcija 3.0, 2018. gada aprīlis
950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu).

(5) Somija uzskatīja, ka efektivitāte ir pierādīta, lai gan EN 1276:2009 tests neatbilda prasītajam lg samazinājuma ([3]) kritērijam, un atsaucās uz faktu, ka vadlīnijās ir minēts, ka ir iespējamas atkāpes no atbilstības kritērijiem. Attiecībā uz simulētās lietošanas testu Somija norādīja, ka *UBA* metode nav uzskatāma par obligātu, jo vadlīnijās ir minēts, ka alternatīvas metodes ir pieņemamas, ja vien tās ir zinātniski pamatotas. Somija uzskatīja, ka *UBA* metode ir izstrādāta, lai pārbaudītu tādu dezinfekcijas līdzekļu efektivitāti, kurus pastāvīgi dozē tekošā ūdenī, savukārt biocīdu saimes biocīdi paredzēti statiskai lietošanai. Tāpēc Somija uzskatīja, ka pārveidotais EN 1276:2009 tests simulē paredzēto lietojumu un ka, lai gan testā izmantotais tilpums ir daudz mazāks nekā faktiski lietotais, lielāks tilpums nemazina efektivitāti ar nosacījumu, ka biocīdi ir pietiekami iemaisīti ūdenī.

(6) Pieteikuma iesniegšanas brīdī 2017. gadā par 5. produkta veida biocīdiem bija pieejamas ļoti ierobežotas vadlīnijas ([4]). Agrākās *ECHA* vadlīnijas par efektivitāti, kas ļoti ierobežoti attiecās uz dzīvniekiem paredzēta ūdens dezinfekciju, proti, "Pārejas vadlīnijas par efektivitātes novērtēšanu attiecībā uz PT1-5" ([5]), tika publicētas 2016. gada maijā, un tās sāka piemērot pieteikumiem, kas iesniegti ne agrāk kā 2018. gada jūnijā.

(7) Saistībā ar biocīdu saimes biocīdu klasifikāciju attiecībā uz bīstamību videi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([6]) Francija nepiekrita Somijas secinājumam, ka šie biocīdi nebūtu jāklasificē, un uzskatīja, ka šie biocīdu saimes biocīdi saskaņā ar minēto regulu būtu jāklasificē par 3. kategorijas ūdens videi bīstamām vielām (*Aquatic Chronic 3*) (H412).

(8) Somija uzskata, ka savienošanas principa piemērošana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 noved pie tā, ka šie biocīdu saimes biocīdi nav klasificējami attiecībā uz bīstamību videi.

(9) Koordinācijas grupā vienošanās netika panākta, tāpēc Somija 2020. gada 26. februārī, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu, nodeva Komisijai neatrisinātos iebildumus un iesniedza Komisijai detalizētu izklāstu par jautājumiem, kuros dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, kā arī domstarpību iemeslus. Šis izklāsts tika pārsūtīts arī attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

(10) 2023. gada 15. februārī Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 2. punktu lūdza Eiropas Ķimikāliju aģentūru ("Aģentūra") sniegt atzinumu. Attiecībā uz efektivitāti Komisija lūdza Aģentūru norādīt, vai var uzskatīt, ka atļaujas pieteikumā norādītie testi apliecina biocīdu saimes efektivitāti paredzētajam lietojumam, vai novirzes no EN 1276:2009 noteiktajiem atbilstības kritērijiem ir pieņemamas un pienācīgi pamatotas un vai var uzskatīt, ka pārveidotais tests EN 1276:2009, kas pieteikumā norādīts kā simulētas lietošanas tests, pienācīgi simulē reālos lietošanas apstākļus. Ņemot vērā, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī bija pieejamas ļoti ierobežotas vadlīnijas par 5. produkta veida biocīdiem, Komisija uzskatīja, ka, novērtējot biocīdu saimes efektivitāti, ir lietderīgi ņemt vērā papildu simulētas lietošanas pētījuma rezultātus, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedza pēc tam, kad 2021. gada 10. maijā Komisijai tika nodotas domstarpības. Tāpēc Komisija lūdza Aģentūru norādīt, vai, ņemot vērā papildu testa rezultātus, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedza 2021. gada maijā, var uzskatīt, ka biocīdu saimes biocīdu efektivitāte paredzētajam lietojumam ir pierādīta. Visbeidzot, Komisija lūdza Aģentūru norādīt pareizu klasifikāciju attiecībā uz šīs biocīdu saimes biocīdu bīstamību videi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

([3]) Ar dezinfekciju likvidēto dzīvo mikrobu (relatīvā) skaita samazinājums, kas attēlots logaritmiskā skalā. Piemēram, ja dezinfekcija samazina baktēriju (relatīvo) skaitu no 10^8 līdz 10^2, lg samazinājums ir 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]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

(11) Aģentūras Biocīdu komiteja pieņēma atzinumu ([7]) 2023. gada 7. jūnijā.

(12) Aģentūra uzskata, ka, lai gan zināmas atkāpes no standartā EN 1276:2009 prasītajiem testēšanas apstākļiem varētu būt pieņemamas, ja ir pienācīgi pamatotas, novirze no atbilstības kritērija (5 lg samazinājums, proti, 99,999 % baktēriju inaktivācija, ja biocīds satur aktīvo vielu noteiktā koncentrācijā) parasti nav pieņemama, jo īpaši tad, ja dati par efektivitāti tiek iegūti, lai atbalstītu dzeramā ūdens dezinfekciju, kas nepieciešama, lai nodrošinātu, ka ūdens ir nekaitīgs lietošanai pārtikā vai dzīvnieku barībā.

(13) Attiecībā uz pārveidoto EN 1276:2009 testu, ko pieteikuma iesniedzējs izstrādājis kā simulētas lietošanas testu, Aģentūra atzīmē, ka tikai divi no četriem testa organismiem sasniedza prasīto 5 lg samazinājumu. Šos divus organismus, proti, grampozitīvas un gramnegatīvas baktērijas, var pieņemt kā reprezentatīvus testa organismus paredzētajam lietojumam. Aģentūra uzskata, ka pārveidotie testēšanas apstākļi, piemēram, temperatūra, tīrības pakāpe un saskares laiks, pienācīgi atspoguļo paredzēto lietojumu. Tomēr testētais tilpums (10 ml) ir ļoti mazs salīdzinājumā ar dzīvniekiem paredzētā ūdens tilpumu rezervuāros, tāpēc tas neatspoguļo reālos apstākļus. Lai gan pieteikuma iesniedzējs bija iesniedzis testa rezultātus, kas pierāda, ka ūdeņraža peroksīds viegli sajaucas ar ūdeni, Aģentūra uzskata, ka minētais tests nav reprezentatīvs un uzticams gadījumos, kad nelielu ūdeņraža peroksīda daudzumu pievieno daudz lielākam ūdens tilpumam. Turklāt Aģentūra arī uzskata, ka pārveidotā testa ticamība ir apšaubāma atkārtojumu trūkuma dēļ. Atkārtojumi ir svarīgi, lai palielinātu testa rezultātu ticamību, jo īpaši, ja testa apstākļi tiek mainīti, un tie ir skaidri ieteikti standartā EN 1276:2009. Aģentūra norāda, ka, veicot vismaz trīs atkārtojumus, var veikt rezultātu statistisko pamatanalīzi, tādējādi uzlabojot testa rezultātu ticamību, jo īpaši attiecībā uz nestandarta testiem.

(14) Ņemot vērā trūkumus testa ziņojumā, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis, pamatojoties uz pārveidoto EN 1276:2009 testēšanas metodi, Aģentūra uzskata, ka to nevar uzskatīt par simulētas lietošanas testu, kas pienācīgi imitē paredzētā lietojuma reālos apstākļus.

(15) Attiecībā uz papildu testa ziņojumu, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedza 2021. gada maijā, pamatojoties arī uz pārveidoto EN 1276:2009 testēšanas metodi, Aģentūra norāda, ka tika izmantoti citi testa organismi nekā norādīts EN standartā, pārveidotie testēšanas apstākļi (tīrības pakāpe un saskares laiks) pienācīgi atspoguļo paredzētā lietojuma reālos apstākļus, tomēr temperatūrai vajadzēja būt zemākai, lai pienācīgi imitētu paredzēto lietojumu (15 °C, nevis 20 °C). Turklāt Aģentūra norāda uz atkārtojumu trūkumu arī attiecībā uz šo testu.

(16) Aģentūra secina, ka, ņemot vērā visu pieejamo datu paketi, proti, 2. fāzes 1. posma testu saskaņā ar standartu EN 1276:2009, pārveidoto testu, ko pieteikuma iesniedzējs noteicis kā simulētas lietošanas testu, pamatojoties uz standartu EN 1276:2009, un papildu testu, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedza 2021. gada maijā, paredzētā lietojuma efektivitāte nav pierādīta. Aģentūra norāda, ka, lai noteiktu, vai biocīds ir pietiekami efektīvs, pamatojoties tikai uz vienu nestandarta testu, šim testam ir jābūt kvalitatīvam, jāsimulē reālie apstākļi un jābūt labi atkārtojamam. Aģentūra uzskata, ka pieejamie testi, ko pieteikuma iesniedzējs paredzējis kā simulētas lietošanas testus, vairāku trūkumu dēļ nav piemēroti.

(17) Par biocīdu saimes biocīdu klasifikāciju attiecībā uz bīstamību videi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 Aģentūra secina, ka, piemērojot minētajā regulā noteikto daudzpakāpju pieeju ([8]) ūdens vides apdraudējumu klasifikācijai, šie biocīdu saimes biocīdi jāklasificē par 3. kategorijas ūdens videi bīstamām vielām (*Aquatic Chronic 3*). Aģentūra norāda, ka šī klasifikācija ir saskaņā ar iepriekšējo Biocīdu komitejas Vides darba grupas vienošanos par ūdeņraža peroksīdu saturošu biocīdu klasifikāciju.

([7]) Atzinums ECHA/BPC/385/2023, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.
([8]) Skatīt atzinuma ECHA/BPC/385/2023 3. jautājumu, 11.–12. lpp.

(18) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, Komisija uzskata, ka biocīdu saime neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā noteiktajam nosacījumam. Ņemot vērā minēto secinājumu, Komisija uzskata, ka nav jālemj par pareizu klasifikāciju attiecībā uz bīstamību videi, lai izpildītu minētās regulas 19. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteikto nosacījumu.

(19) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Biocīdu saime, kas Biocīdu reģistrā identificēta ar lietas numuru BC-NG029396-35, neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā noteiktajam atļaujas piešķiršanas nosacījumam.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2023. gada 27. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES