Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2023/2672

29.11.2023

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/2672 VAN DE COMMISSIE

van 27 november 2023

betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van de biocidefamilie "INTEROX Biocidal Product Family 2", doorverwezen overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2023) 8074)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden [1], en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 26 januari 2017 heeft de onderneming Solvay Chemicals International SA ("de aanvrager") bij de bevoegde autoriteiten van een aantal lidstaten, waaronder Frankrijk, een aanvraag ingediend tot de toelating van de biocidefamilie "INTEROX Biocidal Product Family 2" ("de biocidefamilie") en parallelle wederzijdse erkenning daarvan overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012. Finland is de referentielidstaat die overeenkomstig artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verantwoordelijk is voor de beoordeling van de aanvraag. De biocidefamilie is in de referentielidstaat met zaaknummer BC-NG029396-35 in het biocidenregister geïdentificeerd.

(2) De biocidefamilie bestaat uit twee producten die waterstofperoxide als werkzame stof bevatten in concentraties van respectievelijk 35 gewichtspercent en 49,9 gewichtspercent, en die bestemd zijn voor ontsmetting, in reservoirs, van drinkwater voor dieren, en dus tot productsoort 5 zoals vastgesteld in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012 behoren.

(3) Overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft Frankrijk op 17 december 2019 aan de coördinatiegroep bezwaren meegedeeld en aangegeven dat de omstreden biocidefamilie niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), i), en artikel 19, lid 1, punt d), van die verordening. De doorverwijzing is op 3 februari 2020 besproken in de coördinatiegroep.

(4) Frankrijk was het niet eens met de conclusie van Finland dat de werkzaamheid van de producten van de biocidefamilie voor het beoogde gebruik is aangetoond. Frankrijk was van mening dat volgens de richtsnoeren van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) over de biocidenverordening [2] zowel een "fase 2 stap 1"-test als een test waarbij het gebruik wordt gesimuleerd, vereist zijn. Volgens de gegevens in de aanvraag voldeed de overeenkomstig norm EN 1276:2009 uitgevoerde "fase 2 stap 1"-test niet aan de slagingscriteria en kan de test waarbij het gebruik werd gesimuleerd (een gewijzigde EN 1276:2009-test) volgens Frankrijk niet worden beschouwd als een test waarbij het gebruik wordt gesimuleerd, omdat zij niet voldoet aan de aanbevelingen in de richtsnoeren, die betrekking hebben op een andere test, namelijk de UBA-methode "Quantitative determination of the efficacy of drinking water disinfectants" ("de UBA-methode"). Voorts merkte Frankrijk op dat in de tweede test testorganismen zijn gebruikt die niet overeenkwamen met de in de richtsnoeren aanbevolen organismen voor tests waarbij het gebruik wordt gesimuleerd en dat de resultaten niet voldeden aan de slagingscriteria van EN 1276:2009 of van de UBA-methode.

[1] PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

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

(5) Finland was van mening dat de werkzaamheid was bewezen, ondanks dat de EN 1276:2009-test niet voldeed aan het vereiste criterium voor lg-reductie ([3]), en verwees naar het feit dat in de richtsnoeren wordt vermeld dat afwijkingen van de slagingscriteria mogelijk zijn. Wat de test waarin het gebruik wordt gesimuleerd betreft, merkte Finland op dat de UBA-methode niet als verplicht moet worden beschouwd, aangezien in de richtsnoeren wordt vermeld dat alternatieve methoden aanvaardbaar zijn, mits zij wetenschappelijk gerechtvaardigd zijn. Finland was van mening dat de UBA-methode is ontworpen om de werkzaamheid te testen van ontsmettingsmiddelen die continu in stromend water worden gedoseerd, terwijl het beoogde gebruik van de producten van de biocidefamilie statisch is. Finland was daarom van mening dat de gewijzigde EN 1276:2009-test het beoogde gebruik simuleert en dat, hoewel het bij de test gebruikte volume veel kleiner is dan bij het werkelijke gebruik, een toename van het volume geen afbreuk doet aan de werkzaamheid, mits de producten voldoende met water worden vermengd.

(6) Op het moment van indiening van de aanvraag in 2017 waren zeer beperkte richtsnoeren ([4]) beschikbaar voor biociden van productsoort 5. De eerste ECHA-richtsnoeren waarin ontsmetting van water voor consumptie door dieren enigszins aan de orde werd gesteld, de "Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5" ([5]), werden in mei 2016 gepubliceerd en werden van toepassing op aanvragen die niet eerder dan juni 2018 waren ingediend.

(7) Wat de indeling van de producten van de biocidefamilie ten aanzien van milieugevaren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([6]) betreft, was Frankrijk het niet eens met de conclusie van Finland dat de producten niet ingedeeld hoefden te worden en vond Frankrijk dat de producten van de biocidefamilie overeenkomstig die verordening als "Aquatic Chronic 3" (H412) moeten worden ingedeeld.

(8) Volgens Finland leidt de toepassing van het extrapolatieprincipe uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008 ertoe dat de producten niet worden ingedeeld in de biocidefamilie voor milieugevaren.

(9) Aangezien in de coördinatiegroep geen overeenstemming werd bereikt, heeft Finland op 26 februari 2020, overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de bezwaren waarover geen overeenstemming werd bereikt naar de Commissie verwezen en de Commissie een gedetailleerde verklaring doen toekomen van de zaken waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Die verklaring werd doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.

(10) De Commissie heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") op 15 februari 2023 overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 om een advies verzocht. Wat de werkzaamheid betreft, heeft de Commissie het Agentschap verzocht aan te geven of kan worden aangenomen dat de in de toelatingsaanvraag verstrekte tests de werkzaamheid van de biocidefamilie voor het beoogde gebruik aantonen, of de afwijkingen van de slagingscriteria van EN 1276:2009 aanvaardbaar en naar behoren gerechtvaardigd zijn en of de gewijzigde EN 1276:2009-test die in de aanvraag als test waarin het gebruik wordt gesimuleerd wordt aangedragen, kan worden beschouwd als een passende simulatie van werkelijke gebruiksomstandigheden. Aangezien er op het moment van de indiening van de aanvraag zeer beperkte richtsnoeren voor producten van productsoort 5 beschikbaar waren, achtte de Commissie het passend om bij de beoordeling van de werkzaamheid van de biocidefamilie rekening te houden met de resultaten van een aanvullend onderzoek waarbij gebruik werd gesimuleerd, dat de aanvrager op 10 mei 2021 — nadat het gebrek aan overeenstemming naar de Commissie werd doorverwezen — heeft verstrekt. Bijgevolg heeft de Commissie het Agentschap verzocht aan te geven of, rekening houdend met de aanvullende testresultaten die de aanvrager in mei 2021 heeft verstrekt, kan worden geoordeeld dat de werkzaamheid van de producten van de biocidefamilie voor het beoogde gebruik is aangetoond. Tot slot heeft de Commissie het Agentschap verzocht de juiste indeling voor milieugevaren van de producten van de biocidefamilie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 aan te geven.

([3]) Vermindering van het (relatieve) aantal levende microben dat door desinfectie wordt geëlimineerd, op logaritmische schaal. Wanneer bijvoorbeeld de desinfectie het (relatieve) aantal bacteriën vermindert van 10^8 tot 10^2, bedraagt de lg-reductie 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]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

(11) Op 7 juni 2023 heeft het Comité voor biociden van het Agentschap zijn advies ([7]) vastgesteld.

(12) Volgens het Agentschap is het weliswaar soms mogelijk af te wijken van de door norm EN 1276:2009 vereiste testomstandigheden, mits die afwijkingen naar behoren worden gemotiveerd, maar mag in de regel niet van het vereiste slagingscriterium (5 lg-reductie, d.w.z. inactivering van 99,999 % bacteriën bij een bepaalde concentratie van de werkzame stof in het product) worden afgeweken, met name wanneer de gegevens over de werkzaamheid worden gegenereerd om de desinfectie van drinkwater te ondersteunen, aangezien gewaarborgd moet worden dat het water veilig is voor menselijke of dierlijke consumptie.

(13) Met betrekking tot de gewijzigde EN 1276:2009-test die door de aanvrager is ontworpen als test waarbij het gebruik wordt gesimuleerd, merkt het Agentschap op dat slechts twee van de vier testorganismen de vereiste 5 lg-reductie hebben bereikt. Deze twee organismen, die grampositieve en gramnegatieve bacteriën vertegenwoordigen, konden worden aanvaard als representatieve testorganismen voor het beoogde gebruik. Met betrekking tot de parameters van de gewijzigde test zoals temperatuur, verontreiniging en contacttijd is het Agentschap van mening dat zij voldoende overeenkomen met het beoogde gebruik. Niettemin is het geteste volume (10 ml) zeer klein in vergelijking met het volume water in reservoirs voor dieren, zodat het geen afspiegeling vormt van de reële omstandigheden. Hoewel de aanvrager een test had verstrekt om aan te tonen dat waterstofperoxide gemakkelijk mengbaar is in water, acht het Agentschap dit niet representatief en betrouwbaar voor gevallen waarin een kleine hoeveelheid waterstofperoxide wordt toegevoegd aan een veel groter volume water. Bovendien is het Agentschap ook van mening dat de betrouwbaarheid van de gewijzigde test twijfelachtig is, omdat er geen replicaties zijn. Replicaties zijn belangrijk om de betrouwbaarheid van de testresultaten te vergroten, met name wanneer de testomstandigheden worden gewijzigd, en worden duidelijk aanbevolen in norm EN 1276:2009. Het Agentschap merkt op dat het uitvoeren van ten minste drie herhalingen een statistische basisanalyse van de resultaten mogelijk maakt, waardoor de betrouwbaarheid van de testresultaten wordt vergroot, met name voor niet-gestandaardiseerde tests.

(14) Gezien de tekortkomingen in het door de aanvrager verstrekte testverslag op basis van de gewijzigde testmethode EN 1276:2009, is het Agentschap van mening dat dit niet kan worden beschouwd als een test waarbij het gebruik wordt gesimuleerd die de praktische omstandigheden van het beoogde gebruik adequaat nabootst.

(15) Met betrekking tot het aanvullende testverslag dat de aanvrager in mei 2021 heeft verstrekt, dat ook op de gewijzigde testmethode EN 1276:2009 is gebaseerd, merkt het Agentschap op dat de gebruikte testorganismen anders zijn dan die in de EN-norm, en dat de gewijzigde testomstandigheden (verontreiniging en contacttijd) de praktische omstandigheden van het beoogde gebruik naar behoren weerspiegelen, maar dat de temperatuur lager had moeten zijn om het beoogde gebruik op passende wijze na te bootsen (15 °C in plaats van 20 °C). Daarnaast wijst het Agentschap ook voor deze test op het gebrek aan replicaties.

(16) Het Agentschap komt, rekening houdend met het volledige beschikbare gegevenspakket, namelijk de "fase 2 stap 1"-test overeenkomstig norm EN 1276:2009, de gewijzigde test die door de aanvrager is aangewezen als een op norm EN 1276:2009 gebaseerde test waarbij het gebruik wordt gesimuleerd, en de aanvullende test die de aanvrager in mei 2021 heeft verstrekt, tot de conclusie dat de werkzaamheid voor het beoogde gebruik niet is aangetoond. Het Agentschap wijst erop dat, om te bepalen of het product voldoende werkzaam is op basis van slechts één niet-gestandaardiseerde test, die test van goede kwaliteit moet zijn, reële omstandigheden moet simuleren en goed te reproduceren moet zijn. De beschikbare tests die de aanvrager aandraagt als tests waarbij het gebruik wordt gesimuleerd, worden door het Agentschap wegens meerdere tekortkomingen ontoereikend geacht.

(17) Wat betreft de indeling voor milieugevaren van de producten van de biocidefamilie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 concludeert het Agentschap dat de toepassing van de in die verordening vastgestelde gefaseerde aanpak ([8]) voor de indeling van gevaren voor het aquatisch milieu leidt tot de indeling van de producten van de biocidefamilie als "Aquatic Chronic 3". Het Agentschap merkt op dat die indeling in overeenstemming is met eerdere conclusies van de werkgroep Milieu van het Comité voor biociden over de indeling van biociden die waterstofperoxide bevatten.

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

([8]) Zie "Question 3" in advies ECHA/BPC/385/2023, blz. 11-12.

(18) Rekening houdend met het advies van het Agentschap is de Commissie van oordeel dat de biocidefamilie niet voldoet aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Gezien die conclusie is de Commissie van oordeel dat het niet nodig is een besluit te nemen over de juiste indeling voor milieugevaren om aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt d), van die verordening te voldoen.

(19) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De biocidefamilie die onder zaaknummer BC-NG029396-35 in het biocidenregister is vermeld, voldoet niet aan de toelatingsvoorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 27 november 2023.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie