2023/2672

29.11.2023

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2672 A COMISIEI

din 27 noiembrie 2023

privind obiecțiile nesoluționate referitoare la termenele și condițiile de autorizare a familiei de produse biocide „INTEROX Biocidal Product Family 2”, formulate în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2023) 8074]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 26 ianuarie 2017, societatea Solvay Chemicals International S.A. (denumită în continuare „solicitantul”) a depus o cerere de autorizare a familiei de produse biocide „INTEROX Biocidal Product Family 2” (denumită în continuare „familia de produse biocide”) și o cerere de recunoaștere reciprocă paralelă cu aceasta la autoritățile competente din mai multe state membre, inclusiv Franța, în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Finlanda este statul membru de referință responsabil cu evaluarea cererii, astfel cum se menționează la articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Familia de produse biocide este identificată în Registrul produselor biocide prin numărul de caz BC-NG029396-35 în statul membru de referință.

(2) Familia de produse biocide constă în două produse care conțin peroxid de hidrogen ca substanță activă, în concentrații de 35 % greutate/greutate (g/g) și, respectiv, 49,9 % g/g, destinate dezinfectării, în rezervoare, a apei potabile pentru animale, aparținând tipului de produs 5, astfel cum este prevăzut în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) În conformitate cu articolul 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la 17 decembrie 2019, Franța a comunicat grupului de coordonare obiecții, indicând faptul că familia de produse biocide contestată nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) și litera (d) din respectivul regulament. Obiecția a fost discutată în cadrul grupului de coordonare la 3 februarie 2020.

(4) Franța nu a fost de acord cu concluzia Finlandei potrivit căreia eficacitatea produselor din familia de produse biocide a fost dovedită pentru utilizarea preconizată. Franța a considerat că, în conformitate cu Orientările Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) referitoare la Regulamentul privind produsele biocide ([2]), sunt necesare atât un test de fază 2 etapă 1, cât și un test de utilizare simulată. Potrivit datelor din cerere, testul de fază 2 etapă 1, efectuat în conformitate cu standardul EN 1276:2009, nu îndeplinea criteriile de trecere, iar testul de utilizare simulată, care a fost un test modificat EN 1276:2009, nu poate fi considerat, în opinia Franței, un test de utilizare simulată, întrucât nu respectă recomandările din ghid, care se referă la un test diferit, și anume metoda UBA „Stabilirea cantitativă a eficacității dezinfectanților pentru apa potabilă” (denumită în continuare „metoda UBA”). În plus, Franța a observat că organismele de testare utilizate în al doilea test nu au fost cele recomandate în ghidul pentru un test de utilizare simulată, iar rezultatele nu au îndeplinit criteriile de trecere din EN 1276:2009 sau din metoda UBA.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Ghidul ECHA referitor la legislația privind produsele biocide, volumul II, *Efficacy – Assessment and Evaluation* (părțile B + C), versiunea 3.0 din aprilie 2018.
950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu)

(5) Finlanda a considerat că eficacitatea a fost dovedită, chiar dacă testul EN 1276:2009 nu a îndeplinit criteriul necesar de reducere a lg ([3]) și a făcut referire la faptul că orientările menționează că sunt posibile abateri de la criteriile de trecere. În ceea ce privește testul de utilizare simulată, Finlanda a remarcat că metoda UBA nu trebuie considerată obligatorie, deoarece orientările menționează că sunt acceptabile metode alternative, cu condiția ca acestea să fie justificate din punct de vedere științific. Finlanda a fost de părere că metoda UBA a fost concepută pentru testarea eficacității dezinfectanților dozați continuu în apă curentă, în timp ce utilizarea preconizată a produselor din familia de produse biocide este o utilizare statică. Prin urmare, Finlanda a considerat că testul modificat EN 1276:2009 simulează utilizarea preconizată și că, deși volumul utilizat în test este mult mai mic decât în utilizarea efectivă, creșterea volumului nu afectează eficacitatea, cu condiția ca produsele să fie amestecate suficient în apă.

(6) La momentul depunerii cererii în 2017, erau disponibile orientări foarte limitate ([4]) pentru produsele biocide din tipul de produs 5. Primele orientări ale ECHA privind eficacitatea care abordează dezinfectarea apei pentru animale într-un mod foarte limitat, și anume „Orientările tranzitorii privind evaluarea eficacității pentru PT1-5” ([5]), au fost publicate în mai 2016 și au devenit aplicabile cererilor depuse nu mai devreme de iunie 2018.

(7) În ceea ce privește clasificarea produselor din familia de produse biocide din punctul de vedere al pericolelor pentru mediu în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]), Franța nu a fost de acord cu concluzia Finlandei potrivit căreia produsele nu ar trebui clasificate și a fost de părere că produsele din familia de produse biocide ar trebui clasificate în categoria Aquatic Chronic 3 (H412) în conformitate cu regulamentul respectiv.

(8) Potrivit Finlandei, aplicarea principiului de corelare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 conduce la neclasificarea produselor din familia de produse biocide din punctul de vedere al pericolelor pentru mediu.

(9) Întrucât nu s-a ajuns la niciun acord în cadrul grupului de coordonare, la 26 februarie 2020, Finlanda a transmis Comisiei obiecțiile nesoluționate, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, și a furnizat Comisiei o descriere detaliată a chestiunilor cu privire la care statele membre nu au fost în măsură să ajungă la un acord, precum și motivele dezacordului lor. Informarea respectivă a fost transmisă statelor membre vizate și solicitantului.

(10) La 15 februarie 2023, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”) un aviz, în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În ceea ce privește eficacitatea, Comisia a solicitat agenției să indice dacă se poate considera că testele furnizate în cererea de autorizare demonstrează eficacitatea familiei de produse biocide pentru utilizarea preconizată, dacă abaterile de la criteriile de trecere din EN 1276:2009 sunt acceptabile și justificate în mod corespunzător și dacă testul modificat EN 1276:2009 furnizat în cerere ca test de utilizare simulată poate fi considerat ca simulând în mod corespunzător condițiile practice de utilizare. Având în vedere că, la momentul depunerii cererii, erau disponibile orientări foarte limitate privind produsele din tipul de produs 5, Comisia a considerat oportun ca rezultatele unui studiu suplimentar de utilizare simulată furnizat de solicitant după sesizarea Comisiei cu privire la dezacordul respectiv, la 10 mai 2021, să fie luate în considerare la evaluarea eficacității familiei de produse biocide. În consecință, Comisia a solicitat agenției să indice dacă, ținând seama de rezultatele testelor suplimentare furnizate de solicitant în mai 2021, se poate considera că eficacitatea produselor din familia de produse biocide pentru utilizarea preconizată este demonstrată. În cele din urmă, Comisia a solicitat agenției să indice clasificarea corectă a produselor din familia de produse biocide în ceea ce privește pericolele pentru mediu, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

([3]) Reducerea numărului (relativ) de microbi vii care sunt eliminați prin dezinfectare, prezentată într-o scară logaritmică. De exemplu, atunci când dezinfectarea reduce numărul (relativ) de bacterii de la 10^8 la 10^2, reducerea lg este de 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]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(11) La 7 iunie 2023, Comitetul pentru produse biocide din cadrul agenției a adoptat avizul său ([7]).

(12) Potrivit agenției, deși anumite abateri de la condițiile de testare impuse de standardul EN 1276:2009 ar putea fi acceptabile dacă sunt justificate în mod corespunzător, o abatere de la criteriul de trecere (reducere de 5 lg, și anume inactivarea a 99,999 % din bacterii la o anumită concentrație a substanței active în produs) nu poate fi acceptată în mod normal, în special atunci când datele privind eficacitatea sunt generate pentru a sprijini dezinfectarea apei potabile, deoarece este necesar să se asigure că apa este sigură pentru consumul uman sau animal.

(13) În ceea ce privește testul modificat EN 1276:2009 conceput de solicitant ca test de utilizare simulată, agenția constată că doar două dintre cele patru organisme de testare au obținut reducerea necesară de 5 lg. Aceste două organisme, reprezentând bacterii gram-pozitive și gram-negative, ar putea fi acceptate ca organisme de testare reprezentative pentru utilizarea preconizată. În ceea ce privește condițiile de testare modificate, cum ar fi temperatura, murdărirea și timpul de contact, agenția consideră că acestea reflectă în mod corespunzător utilizarea preconizată. Cu toate acestea, volumul testat (10 ml) este foarte mic în comparație cu volumul de apă din rezervoarele pentru animale și, prin urmare, nu reflectă condițiile reale. Deși solicitantul a furnizat un test pentru a demonstra că peroxidul de hidrogen este ușor miscibil în apă, agenția consideră că acesta nu este reprezentativ și fiabil pentru cazurile în care o cantitate mică de peroxid de hidrogen este adăugată la un volum mult mai mare de apă. În plus, agenția consideră, de asemenea, că fiabilitatea testului modificat este îndoielnică, din cauza lipsei de duplicate. Duplicatele sunt importante pentru a spori fiabilitatea rezultatelor testelor, în special atunci când condițiile de testare sunt modificate, și sunt recomandate în mod clar în standardul EN 1276:2009. Agenția constată că efectuarea a cel puțin trei repetiții permite o analiză statistică de bază a rezultatelor, sporind astfel fiabilitatea rezultatelor testelor, în special pentru testele nestandardizate.

(14) Având în vedere deficiențele din raportul de testare furnizat de solicitant pe baza metodei de testare modificate EN 1276:2009, agenția consideră că aceasta nu poate fi considerată un test de utilizare simulată care imită în mod corespunzător condițiile practice ale utilizării preconizate.

(15) În ceea ce privește raportul de testare suplimentar furnizat de solicitant în mai 2021, bazat, de asemenea, pe metoda de testare modificată EN 1276:2009, agenția constată că au fost utilizate organisme de testare diferite de cele prevăzute de standardul EN, condițiile de testare modificate (murdărirea și timpul de contact) reflectă în mod corespunzător condițiile practice ale utilizării preconizate, însă temperatura ar fi trebuit să fie mai mică pentru a imita în mod corespunzător utilizarea preconizată (15 °C în loc de 20 °C). În plus, lipsa de duplicate este evidențiată de agenție și pentru acest test.

(16) Agenția concluzionează că, având în vedere întregul pachet de date disponibile, și anume testul de fază 2 etapă 1 în conformitate cu standardul EN 1276:2009, testul modificat desemnat de solicitant ca test de utilizare simulată bazat pe standardul EN 1276:2009 și testul suplimentar furnizat de solicitant în mai 2021, eficacitatea pentru utilizarea preconizată nu este demonstrată. Agenția subliniază că, pentru a stabili că produsul este suficient de eficace pe baza unui singur test nestandardizat, acest test trebuie să fie de bună calitate, să simuleze condiții reale și să ofere o bună reproductibilitate. Testele disponibile avute în vedere de solicitant ca teste de utilizare simulată, din cauza mai multor deficiențe, sunt considerate inadecvate de către agenție.

(17) În ceea ce privește clasificarea produselor din familia de produse biocide din punctul de vedere al pericolelor pentru mediu în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, agenția concluzionează că aplicarea abordării secvențiale ([8]) prevăzute în regulamentul respectiv pentru clasificarea pericolelor pentru mediul acvatic conduce la clasificarea produselor din familia de produse biocide ca având o toxicitate acvatică cronică de categoria 3. Agenția observă că această clasificare este în conformitate cu acordurile anterioare ale Grupului de lucru „Mediu” al Comitetului pentru produse biocide privind clasificarea produselor biocide care conțin peroxid de hidrogen.

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

([8]) A se vedea „Întrebarea 3” în avizul ECHA/BPC/385/2023, p. 11.

(18) Ținând seama de avizul agenției, Comisia consideră că familia de produse biocide nu îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Având în vedere această concluzie, Comisia consideră că nu este necesar să se decidă cu privire la clasificarea corectă a pericolelor pentru mediu în scopul îndeplinirii condiției prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv.

(19) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Familia de produse biocide identificată în Registrul produselor biocide prin numărul de caz BC-NG029396-35 nu îndeplinește condiția de autorizare prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 27 noiembrie 2023.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei