Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2672

29.11.2023

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/2672

z 27. novembra 2023

o nevyriešených námietkach vznesených podľa článku 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 v súvislosti s podmienkami autorizácie skupiny biocídnych výrobkov INTEROX Biocidal Product Family 2

[oznámené pod číslom C(2023) 8074]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Solvay Chemicals International S.A. (ďalej len „žiadateľ“) predložila 26. januára 2017 v súlade s článkom 34 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 príslušným orgánom viacerých členských štátov vrátane Francúzska žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov INTEROX Biocidal Product Family 2 (ďalej len „skupina biocídnych výrobkov“) a o jej paralelné vzájomné uznávanie. Referenčným členským štátom zodpovedným za vyhodnotenie žiadosti v zmysle článku 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je Fínsko. Skupina biocídnych výrobkov je v referenčnom členskom štáte označená v registri pre biocídne výrobky číslom BC-NG029396-35.

(2) Danú skupinu biocídnych výrobkov tvoria dva výrobky, ktoré obsahujú peroxid vodíka ako účinnú látku v koncentráciách 35 hmotnostných %, resp. 49,9 hm. % a sú určené na dezinfekciu pitnej vody pre zvieratá, ktorá sa nachádza v nádržiach, a teda patria medzi výrobky typu 5 uvedené v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) V súlade s článkom 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Francúzsko postúpilo koordinačnej skupine 17. decembra 2019 námietky, v ktorých uviedlo, že sporná skupina biocídnych výrobkov nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i) a článku 19 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia. Koordinačná skupina postúpenie prerokovala na zasadnutí, ktoré sa konalo 3. februára 2020.

(4) Francúzsko nesúhlasilo so záverom Fínska, že bola preukázaná účinnosť výrobkov patriacich do danej skupiny biocídnych výrobkov pri zamýšľanom použití. Francúzsko vyjadrilo presvedčenie, že podľa usmernenia Európskej chemickej agentúry (ECHA) k nariadeniu o biocídnych výrobkoch ([2]) sa vyžaduje skúška fázy 2 kroku 1 a test použitia v simulovaných podmienkach. Podľa údajov uvedených v žiadosti skúška fázy 2 kroku 1 vykonaná podľa normy EN 1276:2009 nespĺňala hodnotiace kritériá a test použitia v simulovaných podmienkach, ktorý bol upraveným testom podľa normy EN 1276:2009, nemožno podľa Francúzska považovať za test použitia v simulovaných podmienkach, pretože sa neriadi odporúčaniami uvedenými v usmernení, v ktorom sa odkazuje na iný test, konkrétne na metódu Spolkového úradu životného prostredia (Umweltbundesamt – UBA) „*Quantitative determination of the efficacy of drinking water disinfectants*“ („Kvantitatívne stanovenie účinnosti dezinfekčných prostriedkov určených na dezinfekciu pitnej vody“) (ďalej len „metóda UBA“). Francúzsko ďalej poznamenalo, že testované organizmy použité v druhom teste neboli tie, ktoré sa v usmernení odporúčajú pre test použitia v simulovaných podmienkach, a výsledky nespĺňajú hodnotiace kritériá podľa normy EN 1276:2009 ani podľa metódy UBA.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) *ECHA Guidance on the biocidal products Regulation, Volume II, Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts B+C)* [Usmernenie agentúry ECHA k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, zväzok II, Účinnosť – posúdenie a hodnotenie (časti B+C)], verzia 3.0 z apríla 2018, 950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu).

(5) Podľa Fínska bola účinnosť preukázaná, hoci test uskutočnený podľa normy EN 1276:2009 nespĺňal požadované kritérium logaritmického (lg) zníženia ([3]) – Fínsko poukázalo na to, že v usmerneniach sa pripúšťajú odchýlky od hodnotiacich kritérií. Pokiaľ ide o test použitia v simulovaných podmienkach, Fínsko poznamenalo, že metóda UBA sa nemá považovať za povinnú, keďže v usmernení sa uvádza, že alternatívne metódy sú prijateľné za predpokladu, že sú vedecky odôvodnené. Fínsko vyjadrilo názor, že metóda UBA bola navrhnutá na testovanie účinnosti dezinfekčných prostriedkov dávkovaných kontinuálne do tečúcej vody, zatiaľ čo zamýšľaným použitím výrobkov patriacich do uvedenej skupiny biocídnych výrobkov je použitie v statických podmienkach. Fínsko sa preto domnieva, že upravený test podľa normy EN 1276:2009 simuluje zamýšľané použitie a že hoci objem použitý v teste je oveľa menší než pri skutočnom použití, zvýšenie objemu neznižuje účinnosť, ak sú výrobky dostatočne zmiešané vo vode.

(6) V čase predloženia žiadosti v roku 2017 boli k dispozícii len veľmi obmedzené usmernenia ([4]) pre biocídne výrobky typu 5. Prvé usmernenie agentúry ECHA, ktoré sa vo veľmi obmedzenom rozsahu týkalo účinnosti dezinfekcie vody pre zvieratá, konkrétne „*Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1 – 5*“ ([5]) („Prechodné usmernenia k posúdeniu účinnosti výrobkov typu 1 – 5“), bolo uverejnené v máji 2016 a začalo sa uplatňovať na žiadosti predložené najskôr v júni 2018.

(7) Pokiaľ ide o klasifikáciu výrobkov patriacich do uvedenej skupiny biocídnych výrobkov z hľadiska nebezpečnosti pre životné prostredie v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]), Francúzsko nesúhlasilo so záverom Fínska, že tieto výrobky by sa nemali klasifikovať, a vyjadrilo názor, že dané výrobky patriace do uvedenej skupiny biocídnych výrobkov by sa mali v súlade s uvedeným nariadením klasifikovať ako výrobky nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3 (H412).

(8) Uplatňovanie princípu extrapolácie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 vedie podľa Fínska k neklasifikovaniu výrobkov patriacich do danej skupiny biocídnych výrobkov z hľadiska nebezpečnosti pre životné prostredie.

(9) Keďže sa v koordinačnej skupine nedosiahla dohoda, Fínsko 26. februára 2020 postúpilo nevyriešené námietky Komisii podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a poskytlo Komisii podrobné stanovisko k predmetnej veci, v ktorej členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu, ako aj odôvodnenie ich sporu. Dané stanovisko bolo zaslané dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(10) Komisia 15. februára 2023 v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala Európsku chemickú agentúru (ďalej len „agentúra“) o stanovisko. Pokiaľ ide o účinnosť, Komisia požiadala agentúru, aby uviedla, či možno usúdiť, že testy uvedené v žiadosti o autorizáciu preukazujú účinnosť skupiny biocídnych výrobkov pri zamýšľanom použití, či sú odchýlky od hodnotiacich kritérií stanovených v norme EN 1276:2009 prijateľné a riadne odôvodnené a či upravený test podľa normy EN 1276:2009 uvedený v žiadosti ako test použitia v simulovaných podmienkach možno považovať za test, ktorý primerane simuluje praktické podmienky použitia. Keďže v čase predloženia žiadosti boli k dispozícii len veľmi obmedzené usmernenia týkajúce sa výrobkov typu 5, Komisia považovala za vhodné, aby sa pri posudzovaní účinnosti skupiny biocídnych výrobkov zohľadnili výsledky dodatočnej štúdie použitia v simulovaných podmienkach, ktorú žiadateľ poskytol po postúpení nesúhlasu Komisii 10. mája 2021. Komisia preto požiadala agentúru, aby uviedla, či pri zohľadnení dodatočných výsledkov testov, ktoré žiadateľ poskytol v máji 2021, možno usúdiť, že účinnosť výrobkov patriacich do danej skupiny biocídnych výrobkov pri zamýšľanom použití je preukázaná. Komisia požiadala agentúru, aby uviedla správnu klasifikáciu výrobkov patriacich do danej skupiny biocídnych výrobkov z hľadiska nebezpečnosti pre životné prostredie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.

([3]) Zníženie (relatívneho) počtu živých mikróbov, ktoré sú eliminované dezinfekciou, vyjadrené logaritmickou mierkou. Napríklad, keď sa dezinfekciou znižuje (relatívny) počet baktérií z 10^8 na 10^2, logaritmické zníženie je 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]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

(11) Výbor pre biocídne výrobky agentúry prijal svoje stanovisko 7. júna 2023 ([7]).

(12) Hoci podľa agentúry by určité odchýlky od testovacích podmienok požadovaných v norme EN 1276:2009 mohli byť prijateľné, ak sú riadne odôvodnené, odchýlku od hodnotiaceho kritéria (logaritmické zníženie 5 lg, t. j. inaktivácia 99,999 % baktérií pri určitej koncentrácii účinnej látky vo výrobku) zvyčajne nemožno akceptovať, najmä ak majú údaje o účinnosti slúžiť ako dôkaz dezinfekcie pitnej vody, keďže treba zabezpečiť, aby voda bola bezpečná pre ľudskú spotrebu alebo spotrebu zvierat.

(13) Pokiaľ ide o upravený test podľa normy EN 1276:2009 navrhnutý žiadateľom ako test použitia v simulovaných podmienkach, agentúra poznamenáva, že len dva zo štyroch testovaných organizmov dosiahli požadované logaritmické zníženie 5 lg. Tieto dva organizmy, ktoré predstavujú grampozitívne a gramnegatívne baktérie, by sa mohli akceptovať ako reprezentatívne testovacie organizmy na zamýšľané použitie. Pokiaľ ide o upravené testovacie podmienky, ako je teplota, znečistenie a kontaktný čas, agentúra sa domnieva, že primerane odrážajú zamýšľané použitie. Napriek tomu je testovaný objem (10 ml) veľmi malý v porovnaní s objemom vody v nádržiach pre zvieratá, a preto neodráža skutočné podmienky. Hoci žiadateľ predložil test, aby preukázal, že peroxid vodíka je ľahko miešateľný vo vode, agentúra považuje daný test za nereprezentatívny a nespoľahlivý v prípadoch, keď sa malé množstvo peroxidu vodíka pridáva do oveľa väčšieho objemu vody. Agentúra sa okrem toho domnieva, že spoľahlivosť upraveného testu je pochybná z dôvodu nedostatku replikátov. Replikáty sú dôležité na zvýšenie spoľahlivosti výsledkov testov, najmä pri úprave podmienok testovania, a jasne sa odporúčajú v norme EN 1276:2009. Agentúra poznamenáva, že vykonanie aspoň troch opakovaní umožňuje základnú štatistickú analýzu výsledkov, čím sa zvyšuje spoľahlivosť výsledkov testov, najmä v prípade neštandardizovaných testov.

(14) Vzhľadom na nedostatky v skúšobnom protokole, ktorý predložil žiadateľ na základe upravenej skúšobnej metódy podľa normy EN 1276:2009, agentúra zastáva názor, že danú metódu nemožno považovať za test použitia v simulovaných podmienkach, ktorý primerane napodobňuje praktické podmienky zamýšľaného použitia.

(15) Pokiaľ ide o dodatočný skúšobný protokol predložený žiadateľom v máji 2021, ktorý je tiež založený na upravenej testovacej metóde podľa normy EN 1276:2009, agentúra poznamenáva, že v porovnaní s normou EN boli použité odlišné testovacie organizmy, pričom upravené testovacie podmienky (znečistenie a kontaktný čas) primerane odrážajú praktické podmienky zamýšľaného použitia, teplota však mala byť nižšia, aby primerane napodobnila zamýšľané použitie (15 °C namiesto 20 °C). Okrem toho agentúra poukazuje na nedostatok replikátov aj v prípade tohto testu.

(16) Agentúra dospela k záveru, že vzhľadom na celý dostupný súbor údajov, konkrétne skúšku fázy 2 kroku 1 v súlade s normou EN 1276:2009, upravený test, ktorý žiadateľ označil za test použitia v simulovaných podmienkach založený na norme EN 1276:2009 a dodatočný test, ktorý žiadateľ poskytol v máji 2021, účinnosť pri zamýšľanom použití nie je preukázaná. Agentúra poukazuje na to, že ak sa má len na základe jedného neštandardizovaného testu určiť, že výrobok je dostatočne účinný, musí byť tento test dobrej kvality, musí simulovať skutočné podmienky a musí byť zabezpečená jeho dobrá reprodukovateľnosť. Dostupné testy, ktoré žiadateľ určil ako testy použitia v simulovaných podmienkach, agentúra považuje za nedostatočné, a to z dôvodu viacerých nedostatkov.

(17) Pokiaľ ide o klasifikáciu výrobkov patriacich do danej skupiny biocídnych výrobkov z hľadiska nebezpečnosti pre životné prostredie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, agentúra dospela k záveru, že uplatňovanie viacúrovňového prístupu ([8]) stanoveného v uvedenom nariadení na klasifikáciu nebezpečnosti pre vodné prostredie vedie ku klasifikácii výrobkov patriacich do danej skupiny biocídnych výrobkov ako výrobkov nebezpečných pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3. Agentúra poznamenáva, že táto klasifikácia je v súlade s predchádzajúcimi dohodami pracovnej skupiny pre životné prostredie Výboru pre biocídne výrobky týkajúcimi sa klasifikácie biocídnych výrobkov obsahujúcich peroxid vodíka.

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

([8]) Pozri „otázka č. 3“ v stanovisku ECHA/BPC/385/2023, s. 11 – 12.

(18) Vzhľadom na stanovisko agentúry sa Komisia domnieva, že predmetná skupina biocídnych výrobkov nespĺňa podmienku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. So zreteľom na tento záver sa Komisia domnieva, že nie je potrebné rozhodnúť o správnej klasifikácii nebezpečnosti pre životné prostredie na účely splnenia podmienky stanovenej v článku 19 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia.

(19) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Skupina biocídnych výrobkov označená v registri pre biocídne výrobky kódom BC-NG029396-35 nespĺňa podmienky autorizácie stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 27. novembra 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie