Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2023/2672

29.11.2023

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/2672

z dne 27. novembra 2023

o nerešenih ugovorih glede določil in pogojev za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov INTEROX Biocidal Product Family 2, podanih v skladu s členom 36 Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2023) 8074)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Solvay Chemicals International S.A. (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 26. januarja 2017 v skladu s členom 34 Uredbe (EU) št. 528/2012 pri pristojnih organih več držav članic, vključno s Francijo, hkrati vložila vlogo za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov INTEROX Biocidal Product Family 2 (v nadaljnjem besedilu: družina biocidnih proizvodov) in njegovo medsebojno priznanje. Referenčna država članica, ki je v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojna za oceno vloge, je Finska. Družina biocidnih proizvodov je v registru biocidnih proizvodov opredeljena s številko zadeve BC-NG029396-35 v referenčni državi članici.

(2) Družino biocidnih proizvodov sestavljata dva proizvoda, ki vsebujeta vodikov peroksid kot aktivno snov v koncentracijah 35 mas. % (m/m) oziroma 49,9 mas. % (m/m) in sta namenjena za razkuževanje pitne vode za živali v zbiralnikih, s čimer spadata v vrsto proizvodov 5, kot je določena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Francija je v skladu s členom 35(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 koordinacijski skupini 17. decembra 2019 predložila ugovore, pri čemer je navedla, da sporna družina biocidnih proizvodov ne izpolnjuje pogojev iz člena 19(1), točka (b)(i) in točka (d), navedene uredbe. Koordinacijska skupina je o ugovoru razpravljala 3. februarja 2020.

(4) Francija se ni strinjala z ugotovitvijo Finske, da je bila učinkovitost proizvodov iz družine biocidnih proizvodov dokazana za predvideno uporabo. Francija je menila, da sta v skladu s smernicami Evropske agencije za kemikalije (ECHA) o uredbi o biocidnih proizvodih ([2]) potrebna tako test v okviru 1. koraka 2. faze kot preskus simulirane uporabe. Glede na podatke iz vloge test v okviru 1. koraka 2. faze, opravljen v skladu s standardom EN 1276:2009, ni izpolnjeval meril za uspešno opravljen test, preskusa simulirane uporabe, ki je bil spremenjen preskus EN 1276:2009, pa po mnenju Francije ni mogoče šteti za preskus simulirane uporabe, saj ni v skladu s priporočili iz smernic, v katerih je naveden drugačen test, in sicer metodo UBA „Količinska določitev učinkovitosti razkužil za pitno vodo“ (v nadaljnjem besedilu: metoda UBA). Poleg tega je Francija navedla, da testni organizmi, uporabljeni v drugem preskusu, niso bili priporočeni v smernicah za preskus simulirane uporabe, rezultati pa niso izpolnjevali meril za uspešno opravljen preskus iz standarda EN 1276:2009 ali metode UBA.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) ECHA Guidance on the biocidal products regulation (Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih), zvezek II, Učinkovitost – ocena in vrednotenje (dela B in C) , različica 3.0, april 2018
950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu).

(5) Finska je menila, da je bila učinkovitost dokazana, čeprav preskus EN 1276:2009 ni izpolnil zahtevanega merila zmanjšanja lg ([3]), in se je sklicevala na dejstvo, da je v smernicah navedeno, da so odstopanja od meril za uspešno opravljen preskus mogoča. Kar zadeva preskus simulirane uporabe, je Finska navedla, da metoda UBA ni obvezna, saj je v smernicah navedeno, da so alternativne metode sprejemljive, če so znanstveno utemeljene. Po mnenju Finske je bila metoda UBA zasnovana za preskušanje učinkovitosti razkužil, ki se stalno odmerjajo v tekoči vodi, medtem ko se za proizvode iz družine biocidnih proizvodov predvideva statična uporaba. Finska je zato menila, da spremenjeni preskus EN 1276:2009 simulira predvideno uporabo in da čeprav je količina, uporabljena v preskusu, veliko manjša kot pri dejanski uporabi, povečanje količine ne zmanjšuje učinkovitosti, če so proizvodi dovolj dobro zmešani v vodi.

(6) Ob predložitvi vloge leta 2017 so bile na voljo zelo omejene smernice ([4]) za vrsto biocidnih proizvodov 5. Prve smernice agencije ECHA o učinkovitosti, v katerih se razkuževanje vode za živali obravnava v zelo omejenem obsegu, in sicer „Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5 (Prehodne smernice o oceni učinkovitosti za PT1-5)“ ([5]), so bile objavljene maja 2016 in so se začele uporabljati za vloge, predložene od junija 2018 naprej.

(7) Kar zadeva razvrstitev proizvodov iz družine biocidnih proizvodov glede na nevarnosti za okolje v skladu z Uredbo (EC) št. 1272/2008 ([6]) Evropskega parlamenta in Sveta, se Francija ni strinjala z ugotovitvijo Finske, da se proizvodi ne bi smeli razvrstiti, in je menila, da bi bilo treba proizvode iz družine biocidnih proizvodov razvrstiti v kategorijo kroničnosti 3 (Aquatic Chronic 3, H412) v skladu z navedeno uredbo.

(8) Finska meni, da uporaba premostitvenega načela iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 vodi do nerazvrstitve proizvodov v družini biocidnih proizvodov v zvezi z nevarnostjo za okolje.

(9) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor, je Finska 26. februarja 2020 Komisiji v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 posredovala nerešene ugovore, obenem pa ji je zagotovila podroben opis zadev, o katerih države članice niso mogle doseči dogovora, in razloge za nestrinjanje. Navedeni opis je bil poslan zadevnim državam članicam in vlagatelju.

(10) Komisija je 15. februarja 2023 v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) prosila za mnenje. Kar zadeva učinkovitost, je Komisija Agencijo pozvala, naj navede, ali se lahko šteje, da testi iz vloge za pridobitev dovoljenja kažejo učinkovitost družine biocidnih proizvodov za predvideno uporabo, če so odstopanja od meril za uspešno opravljen preskus iz standarda EN 1276:2009 sprejemljiva in ustrezno utemeljena ter če se lahko spremenjeni preskus EN 1276:2009 iz vloge kot preskus simulirane uporabe šteje za ustrezno simulacijo praktičnih pogojev uporabe. Glede na to, da so bile ob predložitvi vloge na voljo zelo omejene smernice v zvezi s proizvodi vrste proizvodov 5, je Komisija menila, da je primerno, da se pri ocenjevanju učinkovitosti družine biocidnih proizvodov upoštevajo rezultati dodatne študije simulirane uporabe, ki jo je vlagatelj predložil po predložitvi nesoglasja Komisiji 10. maja 2021. Komisija je zato Agencijo pozvala, naj navede, ali se ob upoštevanju dodatnih rezultatov testov, ki jih je vlagatelj predložil maja 2021, lahko šteje, da je učinkovitost proizvodov iz družine biocidnih proizvodov za predvideno uporabo dokazana. Nazadnje je Komisija Agencijo pozvala, naj navede pravilno razvrstitev proizvodov iz družine biocidnih proizvodov glede nevarnosti za okolje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

([3]) Zmanjšanje (relativnega) števila živih mikrobov, ki se odstranijo z razkuževanjem, predstavljenih v logaritemski lestvici. Če se na primer z razkuževanjem zmanjša (relativno) število bakterij z 10^8 na 10^2, je lg zmanjšanja 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]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

(11) Odbor za biocidne proizvode Agencije je mnenje ([7]) sprejel 7. junija 2023.

(12) Čeprav bi lahko bila nekatera odstopanja od testnih pogojev, ki jih zahteva standard EN 1276:2009, sprejemljiva, če bi bila ustrezno utemeljena, pa po mnenju Agencije odstopanja od merila za uspešno opravljen test (lg zmanjšanja 5, tj. inaktivacija 99,999 % bakterij pri določeni koncentraciji aktivne snovi v proizvodu) običajno ni mogoče sprejeti, zlasti kadar se pridobijo podatki o učinkovitosti v podporo razkuževanju pitne vode, saj je treba zagotoviti, da je voda varna za prehrano ljudi ali živali.

(13) Agencija v zvezi s spremenjenim preskusom EN 1276:2009, ki ga je vlagatelj zasnoval kot preskus simulirane uporabe, ugotavlja, da je bil zahtevan lg zmanjšanja 5 dosežen le pri dveh od štirih preskusnih organizmih. Navedena organizma, ki predstavljata grampozitivne in gramnegativne bakterije, bi lahko bila sprejeta kot reprezentativna preskusna organizma za predvideno uporabo. Agencija meni, da spremenjeni preskusni pogoji, kot so temperatura, umazanija in čas stika, ustrezno odražajo predvideno uporabo. Kljub temu je preskušena količina (10 ml) zelo majhna v primerjavi s količino vode v zbiralnikih za živali, zato ne odraža dejanskih razmer. Čeprav je vlagatelj predložil preskus, s katerim je dokazal, da se vodikov peroksid zlahka meša z vodo, Agencija meni, da ni reprezentativen in zanesljiv v primerih, ko se veliko večji količini vode doda majhna količina vodikovega peroksida. Poleg tega Agencija meni, da je zanesljivost spremenjenega preskusa vprašljiva zaradi pomanjkanja ponovitev. Ponovitve so pomembne za povečanje zanesljivosti rezultatov preskusa, zlasti kadar so preskusni pogoji spremenjeni, in so jasno priporočene v standardu EN 1276:2009. Agencija ugotavlja, da izvedba vsaj treh ponovitev omogoča osnovno statistično analizo rezultatov, s čimer se poveča zanesljivost rezultatov preskusov, zlasti za nestandardizirane preskuse.

(14) Glede na pomanjkljivosti v poročilu o preskusu, ki ga je predložil vlagatelj na podlagi spremenjene preskusne metode EN 1276:2009, Agencija meni, da ga ni mogoče šteti za preskus simulirane uporabe, ki ustrezno posnema praktične pogoje predvidene uporabe.

(15) Agencija v zvezi z dodatnim poročilom o preskusu, ki ga je vlagatelj predložil maja 2021, tudi na podlagi spremenjene preskusne metode EN 1276:2009, ugotavlja, da so bili v primerjavi s standardom EN uporabljeni drugačni preskusni organizmi, spremenjeni preskusni pogoji (umazanija in čas stika) pa ustrezno odražajo praktične pogoje predvidene uporabe, vendar bi morala biti temperatura nižja, da bi ustrezno posnemala predvideno uporabo (15 °C namesto 20 °C). Poleg tega Agencija pri tem preskusu opozarja na pomanjkanje ponovitev.

(16) Agencija ugotavlja, da ob upoštevanju celotnega razpoložljivega svežnja podatkov, in sicer testa v okviru 1. koraka 2. faze v skladu s standardom EN 1276:2009, spremenjenega preskusa, ki ga je vlagatelj določil kot preskus simulirane uporabe na podlagi standarda EN 1276:2009, in dodatnega testa, ki ga je vlagatelj predložil maja 2021, učinkovitost za predvideno uporabo ni dokazana. Poudarja, da mora biti za ugotovitev, da je proizvod dovolj učinkovit zgolj na podlagi enega, nestandardiziranega preskusa, ta preskus dobre kakovosti, simulirati mora dejanske razmere in zagotavljati dobro ponovljivost. Meni, da so razpoložljivi preskusi, ki jih je vlagatelj predvidel za preskuse simulirane uporabe, zaradi več pomanjkljivosti, neustrezni.

(17) V zvezi z razvrstitvijo proizvodov iz družine biocidnih proizvodov glede nevarnosti za okolje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Agencija ugotavlja, da uporaba stopenjskega pristopa ([8]) iz navedene uredbe za razvrstitev v razred nevarnosti za vodno okolje vodi do razvrstitve proizvodov iz družine biocidnih proizvodov v kategorijo kroničnosti 3 (Aquatic Chronic 3). Agencija ugotavlja, da je ta razvrstitev v skladu s prejšnjimi dogovori delovne skupine za okolje Odbora za biocidne proizvode o razvrščanju biocidnih proizvodov, ki vsebujejo vodikov peroksid.

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

([8]) Glej „Vprašanje 3“ v mnenju ECHA/BPC/385/2023, str. 11.

(18) Ob upoštevanju mnenja Agencije Komisija meni, da družina biocidnih proizvodov ne izpolnjuje pogoja iz člena 19(1), točka (b)(i), Uredbe (EU) št. 528/2012. Ob upoštevanju tega sklepa Komisija meni, da ni treba odločiti o pravilni razvrstitvi glede nevarnosti za okolje za namene izpolnjevanja pogoja iz člena 19(1), točka (d), navedene uredbe.

(19) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Družina biocidnih proizvodov , opredeljena v registru biocidnih proizvodov s številko zadeve BC-NG029396-35, ne izpolnjuje pogoja za izdajo dovoljnja iz člena 19(1), točka (b)(i), Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 27. novembra 2023

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije