



2023/2672

29.11.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/2672

av den 27 november 2023

om olösta invändningar vad gäller bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet av biocidproduktfamiljen INTEROX Biocidal Product Family 2 i enlighet med artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2023) 8074]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 26 januari 2017 lämnade företaget Solvay Chemicals International SA (*sökanden*) in en ansökan om godkännande av biocidproduktfamiljen INTEROX Biocidal Product Family 2 (*biocidproduktfamiljen*) och om parallellt ömsesidigt erkännande av den till de behöriga myndigheterna i ett antal medlemsstater, inklusive Frankrike, i enlighet med artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012. Finland är referensmedlemsstat och ansvarar för den utvärdering av ansökan som avses i artikel 34.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Biocidproduktfamiljen har i referensmedlemsstaten ärendenummer BC-NG029396-35 i registret över biocidprodukter.
- (2) Biocidproduktfamiljen består av två produkter som innehåller väteperoxid som verksamt ämne, i koncentrationer på 35 viktprocent respektive 49,9 viktprocent, avsedda för desinfektion av dricksvatten för djur i reservoarer, och tillhör således produkttyp 5 enligt bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) I enlighet med artikel 35.2 i förordning (EU) nr 528/2012 hänsköt Frankrike den 17 december 2019 invändningar till samordningsgruppen och angav att den ifrågasatta biocidproduktfamiljen inte uppfyller villkoren i artikel 19.1 b i och d i den förordningen. Invändningarna diskuterades i samordningsgruppen den 3 februari 2020.
- (4) Frankrike instämde inte i Finlands slutsats att effektiviteten hos produkterna i biocidproduktfamiljen har bevisats för den avsedda användningen. Frankrike ansåg att det enligt Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) vägledning om förordningen om biocidprodukter ⁽²⁾ krävs både ett test av typen fas 2, steg 1 och ett test med simulerad användning. Enligt uppgifterna i ansökan uppfyllde inte testet av typen fas 2, steg 1, som utfördes enligt standarden EN 1276:2009, kriterierna för godkännande, och testet med simulerad användning, som var ett ändrat test enligt EN 1276:2009, kan enligt Frankrike inte anses vara ett test med simulerad användning, eftersom det inte följer rekommendationerna i vägledningen, som hänvisar till ett annat test, nämligen UBA-metoden *Quantitative determination of the efficacy of drinking water disinfectants (UBA-metoden)*. Frankrike konstaterade dessutom att de testorganismer som användes i det andra testet inte var de som rekommenderades i vägledningen för ett test med simulerad användning och att resultaten inte uppfyllde kriterierna för godkännande i EN 1276:2009 eller i UBA-metoden.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), "Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts B+C)", version 3.0 från april 2018, 950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu).

- (5) Finland ansåg att effektiviteten hade bevisats, trots att testet enligt EN 1276:2009 inte uppfyllde kravet på lg-minskning ⁽³⁾, och hänvisade till det faktum att det i vägledningen anges att avvikelser från kriterierna för godkännande är möjliga. När det gäller testet med simulerad användning konstaterade Finland att UBA-metoden inte ska betraktas som obligatorisk, eftersom det i vägledningen anges att alternativa metoder är godtagbara, förutsatt att de är vetenskapligt motiverade. Finland ansåg att UBA-metoden har utformats för att testa effektiviteten hos desinfektionsmedel som doseras kontinuerligt i rinnande vatten, medan den avsedda användningen av produkterna i biocidproduktfamiljen är statisk. Finland ansåg därför att det ändrade testet enligt EN 1276:2009 simulerar den avsedda användningen och att volymökningen – även om den volym som används i testet är mycket mindre än vid den faktiska användningen – inte försämrar effektiviteten förutsatt att produkterna blandas tillräckligt väl i vattnet.
- (6) När ansökan lämnades in 2017 fanns det mycket begränsad vägledning ⁽⁴⁾ för biocidprodukter i produkttyp 5. Echas tidigaste effektivitetsvägledning som på ett mycket begränsat sätt tar upp frågan om desinfektion av vatten för djur, nämligen "Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5" ⁽⁵⁾, offentliggjordes i maj 2016 och blev tillämplig på ansökningar som lämnats in före juni 2018.
- (7) När det gäller klassificering av produkter i biocidproduktfamiljen med avseende på miljöfaror i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁶⁾ instämde Frankrike inte i Finlands slutsats att produkterna inte bör klassificeras och ansåg att produkterna i biocidproduktfamiljen bör klassificeras som Aquatic Chronic 3 (H412) i enlighet med den förordningen.
- (8) Enligt Finland leder tillämpningen av överbrygningsprincipen enligt förordning (EG) nr 1272/2008 till att produkterna i biocidproduktfamiljen inte klassificeras för miljöfaror.
- (9) Eftersom ingen enighet nåddes i samordningsgruppen hänsköt Finland den 26 februari 2020 i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012 de olösta invändningarna till kommissionen, och överlämnade till kommissionen en utförlig redogörelse för de frågor där medlemsstaterna inte hade kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna. Den redogörelsen vidarebefordrades till de berörda medlemsstaterna och sökanden.
- (10) Den 15 februari 2023 begärde kommissionen ett yttrande från Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) i enlighet med artikel 36.2 i förordning (EU) nr 528/2012. När det gäller effektivitet bad kommissionen kemikaliemyndigheten att ange om testerna i ansökan om godkännande kan anses visa biocidproduktfamiljens effektivitet för den avsedda användningen, om avvikelserna från kriterierna för godkännande i EN 1276:2009 är godtagbara och vederbörligen motiverade och om det ändrade testet enligt EN 1276:2009 i ansökan som ett test med simulerad användning på ett lämpligt sätt kan anses simulera de praktiska användningsförhållandena. Med tanke på att det vid tidpunkten för inlämnandet av ansökan fanns mycket begränsad vägledning om produkter i produkttyp 5 ansåg kommissionen att det var lämpligt att vid bedömningen av biocidproduktfamiljens effektivitet ta hänsyn till resultaten av en ytterligare studie med simulerad användning som sökanden tillhandahöll efter det att frågan om de olika ståndpunkterna hänskjutits till kommissionen den 10 maj 2021. Kommissionen bad därför kemikaliemyndigheten att ange om det, med beaktande av de ytterligare testresultat som sökanden lämnade i maj 2021, kan anses vara bevisat att biocidproduktfamiljens produkter är effektiva för den avsedda användningen. Slutligen bad kommissionen kemikaliemyndigheten att ange den korrekta klassificeringen av miljöfarorna med produkterna i biocidproduktfamiljen i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

⁽³⁾ Minskning av det (relativa) antalet levande mikrober som elimineras genom desinfektion, i en logaritmiskala. När desinfektionen till exempel minskar (det relativa) antalet bakterier från 10^8 till 10^2 är lg-minskningen 6.

⁽⁴⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf/733ac559-f011-4e27-a27c-cbb82fabbc2.

⁽⁵⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/23492134/tg_efficacy_pt1-5_superseded_en.pdf/afac1df2-7cdc-acc6-ba98-e9a19ac126c3.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (11) Kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter antog sitt yttrande ⁽⁷⁾ den 7 juni 2023.
- (12) Enligt kemikaliemyndigheten kan vissa avvikelser från de testförhållanden som krävs enligt standarden EN 1276:2009 godtas om de är vederbörligen motiverade, men en avvikelse från godkännandekriteriet (en minskning på 5 lg, dvs. inaktivering av 99,999 % av bakterierna vid en viss koncentration av det verksamma ämnet i produkten) kan vanligtvis inte godtas enligt kemikaliemyndigheten, särskilt när uppgifterna om effektivitet skapas för att stödja en desinfektion av dricksvatten, eftersom det är nödvändigt att säkerställa att vattnet är säkert för människors eller djurs konsumtion.
- (13) När det gäller det ändrade testet enligt EN 1276:2009, som sökanden utformat som ett test med simulerad användning, konstaterar kemikaliemyndigheten att endast två av de fyra testorganismerna har uppnått den erforderliga minskningen på 5 lg. Dessa två organismer, som representerar grampositiva och gramnegativa bakterier, kan godtas som representativa testorganismer för den avsedda användningen. När det gäller de ändrade testförhållandena, såsom temperatur, nedsmutsning och kontakttid, anser kemikaliemyndigheten att de återspeglar den avsedda användningen på ett lämpligt sätt. Den testade volymen (10 ml) är dock mycket liten jämfört med vattenvolymen i reservoarer för djur, och återspeglar därför inte verkliga förhållanden. Även om sökanden hade tillhandahållit ett test för att visa att väteperoxid lätt kan blandas i vatten, anser kemikaliemyndigheten att testet inte är representativt och tillförlitligt i de fall där en liten mängd väteperoxid tillsätts en mycket större vattenvolym. Dessutom anser kemikaliemyndigheten att det är tveksamt om det ändrade testet är tillförlitligt på grund av bristen på replikat. Replikat är viktiga för att öka testresultatens tillförlitlighet, särskilt när testförhållandena ändras, och rekommenderas tydligt i standarden EN 1276:2009. Kemikaliemyndigheten konstaterar att minst tre upprepningar möjliggör en grundläggande statistisk analys av resultaten, vilket ökar testresultatens tillförlitlighet, särskilt för icke-standardiserade tester.
- (14) Med tanke på bristerna i den testrapport som sökanden lämnat in på grundval av den ändrade testmetoden enligt EN 1276:2009 anser kemikaliemyndigheten att den inte kan betraktas som ett test med simulerad användning som på ett lämpligt sätt efterliknar de praktiska förhållandena vid den avsedda användningen.
- (15) När det gäller den kompletterande testrapport som sökanden lämnade i maj 2021, och som också grundar sig på den ändrade testmetoden enligt EN 1276:2009, noterar kemikaliemyndigheten att andra testorganismer användes jämfört med EN-standarderna och att de ändrade testförhållandena (nedsmutsning och kontakttid) på ett lämpligt sätt återspeglar de praktiska förhållandena för den avsedda användningen, men att temperaturen borde ha varit lägre för att på ett lämpligt sätt efterlikna den avsedda användningen (15 °C i stället för 20 °C). Dessutom påpekar kemikaliemyndigheten att det saknas replikat även för detta test.
- (16) Med beaktande av samtliga tillgängliga uppgifter, nämligen fas 2 steg 1-testet i enlighet med standarden EN 1276:2009, drar kemikaliemyndigheten slutsatsen att det ändrade test som sökanden betecknat som ett test med simulerad användning baserat på standard EN 1276:2009 och det ytterligare test som sökanden tillhandahöll i maj 2021, inte har visat sig vara effektivt vid den avsedda användningen. Kemikaliemyndigheten påpekar att för att fastställa att produkten är tillräckligt effektiv på grundval av endast ett icke-standardiserat test måste detta test vara av god kvalitet, simulera verkliga förhållanden och ha god reproducerbarhet. Kemikaliemyndigheten bedömer att de tillgängliga tester som sökanden avsett som tester med simulerad användning är otillräckliga eftersom de har flera brister.
- (17) När det gäller att klassificera miljöfarorna med produkterna i biocidproduktfamiljen i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 drar kemikaliemyndigheten slutsatsen att tillämpningen av den stegvisa metod ⁽⁸⁾ som anges i den förordningen för att klassificera faror för vattenmiljön leder till att produkterna i biocidproduktfamiljen klassificeras som Aquatic Chronic 3. Kemikaliemyndigheten konstaterar att klassificeringen överensstämmer med tidigare överenskommelser i arbetsgruppen för miljön inom kommittén för biocidprodukter om klassificering av biocidprodukter som innehåller väteperoxid.

⁽⁷⁾ Kemikaliemyndighetens yttrande ECHA/BPC/385/2023, <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38>.

⁽⁸⁾ Se fråga 3 i yttrandet ECHA/BPC/385/2023, s. 11–12.

- (18) Kommissionen tar hänsyn till kemikaliemyndighetens yttrande och anser att biocidproduktfamiljen inte uppfyller villkoren i artikel 19.1 b i) i förordning (EU) nr 528/2012. Med beaktande av denna slutsats anser kommissionen att det inte är nödvändigt att besluta om en korrekt klassificering för miljöfaror för att uppfylla villkoret i artikel 19.1 d i den förordningen.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den biocidproduktfamilj med ärendenummer BC-NG029396-35 i registret över biocidprodukter uppfyller inte villkoret för godkännande i artikel 19.1 b i) i förordning (EU) nr 528/2012.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 27 november 2023.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen