



2023/2672

29.11.2023

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/2672**

**z dnia 27 listopada 2023 r.**

**w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków udzielenia pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych „INTEROX Biocidal Product Family 2”, zgłoszonego zgodnie z art. 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

*(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 8074)*

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo Solvay Chemicals International S.A. („wnioskodawca”) złożyło wniosek o udzielenie pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych „INTEROX Biocidal Product Family 2” („rodzina produktów biobójczych”) oraz przedłożyło właściwym organom kilku państw członkowskich, w tym Francji, wniosek o wzajemne uznawanie równoległe w przypadku rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę wniosku, o której mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jest Finlandia. Rodzina produktów biobójczych widnieje w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-NG029396-35 w tym referencyjnym państwie członkowskim.
- (2) Do rodziny produktów biobójczych należą dwa produkty zawierające nadtlenek wodoru jako substancję czynną, odpowiednio w stężeniu 35 % m/m oraz 49,9 % m/m, służące do dezynfekcji wody w zbiornikach przeznaczonej do pojenia zwierząt, stąd należy je zaliczyć do grupy produktowej 5 określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Zgodnie z art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 17 grudnia 2019 r. Francja skierowała sprzeciw do grupy koordynacyjnej, twierdząc, że kwestionowana rodzina produktów biobójczych nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) i lit. d) wspomnianego rozporządzenia. Sprzeciw został omówiony przez grupę koordynacyjną w dniu 3 lutego 2020 r.
- (4) Francja nie zgodziła się z wnioskiem Finlandii, że skuteczność produktów należących do rodziny produktów biobójczych została udowodniona w odniesieniu do zamierzonego zastosowania. Francja stwierdziła, że zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) dotyczącymi rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych <sup>(2)</sup> wymagane są zarówno badanie fazy 2 etapu 1, jak i badanie symulowanego zastosowania. Zgodnie z danymi przedstawionymi we wniosku produkty nie spełniły kryteriów dopuszczających badania fazy 2 etapu 1, przeprowadzonego zgodnie z normą EN 1276:2009, a badanie symulowanego zastosowania, które było zmodyfikowanym badaniem określonym w normie EN 1276:2009, nie może – zdaniem Francji – być wzięte pod uwagę, ponieważ nie jest ono zgodne z zaleceniami zawartymi w wytycznych, w których mowa o innym badaniu, mianowicie o metodzie UBA – „analizie ilościowej skuteczności środków dezynfekujących wodę pitną” („metoda UBA”). Francja zauważyła ponadto, że organizmy testowe wykorzystane w drugim teście nie były organizmami zalecanymi w wytycznych dotyczących badania symulowanego zastosowania, a wyniki badania nie spełniły kryteriów dopuszczających normy EN 1276:2009 ani metody UBA.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Wytyczne ECHA dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom II, Skuteczność – ocena i ewaluacja (części B i C), wersja 3.0, kwiecień 2018  
950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu).

- (5) Finlandia uznała, że skuteczność została udowodniona, mimo że w badaniu określonym w normie EN 1276:2009 produkty nie spełniły kryterium wymaganej redukcji lg <sup>(3)</sup>, oraz zwróciła uwagę na fakt, że w wytycznych wspomniano o możliwych odchyleniach od wartości kryteriów dopuszczających. W odniesieniu do badania symulowanego zastosowania Finlandia zauważyła, że metoda UBA nie powinna być uznawana za obowiązkową, ponieważ wytyczne dopuszczają alternatywne metody, o ile są one naukowo uzasadnione. Finlandia była zdania, że metodę UBA zaprojektowano z myślą o badaniach skuteczności środków odkażających stale wprowadzanych do bieżącej wody, podczas gdy zamierzone zastosowanie rodziny produktów biobójczych ma charakter statyczny. Finlandia uznała zatem, że zmodyfikowane badanie określone w normie EN 1276:2009 symulowało zamierzone zastosowanie oraz że zwiększenie objętości – w porównaniu z objętością wykorzystaną w badaniu, która była znacznie mniejsza niż w przypadku rzeczywistego zastosowania – nie wpływa negatywnie na skuteczność środka, pod warunkiem że produkty są wystarczająco dobrze zmieszane w wodzie.
- (6) W 2017 r., gdy złożono wniosek, dostępne wytyczne <sup>(4)</sup> dotyczące produktów biobójczych należących do grupy produktowej 5 były bardzo ograniczone. Pierwsze wytyczne ECHA odnoszące się w bardzo wąskim zakresie do skuteczności w odniesieniu do odkażania wody przeznaczonej dla zwierząt, mianowicie „Przejęciowe wytyczne dotyczące oceny skuteczności dla PT1-5” <sup>(5)</sup>, zostały opublikowane w maju 2016 r. i zaczęły mieć zastosowanie do wniosków złożonych nie wcześniej niż w czerwcu 2018 r.
- (7) W kontekście klasyfikacji produktów należących do rodziny produktów biobójczych w odniesieniu do zagrożeń dla środowiska zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(6)</sup> Francja nie zgodziła się z wnioskiem Finlandii, że nie należy klasyfikować tych produktów pod tym kątem, oraz uznała, że powinny one zostać sklasyfikowane jako substancja kategorii Aquatic Chronic 3 (H412) zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (8) Według Finlandii zastosowanie zasad pomostowych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 skutkuje nieza-klasyfikowaniem produktów z rodziny produktów biobójczych w odniesieniu do zagrożeń dla środowiska.
- (9) W ramach grupy koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, dlatego też w dniu 26 lutego 2020 r. na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Finlandia skierowała nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji i przedstawiła jej szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Zestawienie to przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (10) W dniu 15 lutego 2023 r. Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o opinię w tej sprawie zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W odniesieniu do skuteczności Komisja zwróciła się do Agencji z prośbą o wskazanie, czy można uznać, że badania przedstawione we wniosku o udzielenie zezwolenia dowodzą skuteczności rodziny produktów biobójczych w kontekście zamierzonego zastosowania, czy odchylenia od kryteriów dopuszczających określonych w normie EN 1276:2009 są dopuszczalne i należy uzasadnione oraz czy zmodyfikowane badanie określone w normie EN 1276:2009, przedstawione we wniosku jako badanie symulowanego zastosowania, można uznać za badanie odpowiednio symulujące praktyczne warunki zastosowania. Zważywszy na fakt, że w momencie składania wniosku dostępne wytyczne dotyczące produktów należących do grupy produktowej 5 były bardzo ograniczone, przy ocenie skuteczności rodziny produktów biobójczych Komisja uznała za stosowne wzięcie pod uwagę wyników dodatkowego badania symulowanego zastosowania przedstawionych przez wnioskodawcę po przekazaniu Komisji sprzeciwu, w dniu 10 maja 2021 r. W związku z tym Komisja zwróciła się do Agencji z prośbą o wskazanie, czy biorąc pod uwagę dodatkowe wyniki badań dostarczone przez wnioskodawcę w maju 2021 r., można uznać, że dowiedziono skuteczności produktów należących do rodziny produktów biobójczych w odniesieniu do zamierzonego zastosowania. Komisja zwróciła się również do Agencji o wskazanie prawidłowej klasyfikacji produktów należących do rodziny produktów biobójczych w odniesieniu do zagrożeń dla środowiska zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

<sup>(3)</sup> Zmniejszenie (względnej) liczby żywych mikroorganizmów przez odkażanie, wyrażone przy pomocy skali logarytmicznej. Na przykład gdy w skutek odkażania względna liczba bakterii zmalała z 10<sup>8</sup> do 10<sup>2</sup>, to redukcja lg wynosi 6.

<sup>(4)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd\\_guid\\_tnsg-product-evaluation\\_en.pdf/733ac559-f011-4e27-a27c-cbb82fabbc2](https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf/733ac559-f011-4e27-a27c-cbb82fabbc2)

<sup>(5)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23492134/tg\\_efficacy\\_pt1-5\\_superseded\\_en.pdf/afac1df2-7cdc-acc6-ba98-e9a19ac126c3](https://echa.europa.eu/documents/10162/23492134/tg_efficacy_pt1-5_superseded_en.pdf/afac1df2-7cdc-acc6-ba98-e9a19ac126c3)

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (11) Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię <sup>(7)</sup> w dniu 7 czerwca 2023 r.
- (12) Według Agencji, o ile pewne odchylenia od warunków badania wymaganych przez normę EN 1276:2009 mogą być dopuszczalne, jeśli są należycie uzasadnione, o tyle odchylenie od kryterium dopuszczającego (tj. redukcji lg wynoszącej 5, czyli inaktywacji 99,999 % bakterii przy określonym stężeniu substancji czynnej w produkcie) zazwyczaj nie jest do zaakceptowania – zwłaszcza gdy dane dotyczące skuteczności są generowane w celu wsparcia dezynfekcji wody pitnej, ponieważ konieczne jest zapewnienie, że woda ta jest bezpieczna do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.
- (13) W przypadku zmodyfikowanego badania określonego w normie EN 1276:2009, zaprojektowanego przez wnioskodawcę jako badanie symulowanego zastosowania, Agencja zauważa, że tylko dwa z czterech organizmów testowych osiągnęły wymaganą redukcję lg wynoszącą 5. Te dwa organizmy, będące przykładami bakterii Gram-dodatniej i Gram-ujemnej, mogłyby zostać uznane za reprezentatywne organizmy testowe w kontekście zamierzonego zastosowania. Agencja uważa, że zmodyfikowane warunki badania, takie jak temperatura, zabrudzenie i czas kontaktu, dobrze odzwierciedlają zamierzone zastosowanie. Niemniej jednak badana objętość (10 ml) jest bardzo mała w porównaniu z objętością wody w zbiornikach dla zwierząt i dlatego nie odpowiada ona rzeczywistym warunkom. Chociaż wnioskodawca przedstawił badanie w celu wykazania, że nadtlenek wodoru jest łatwo mieszalny w wodzie, Agencja nie uważa tego badania za reprezentatywne i wiarygodne dla przypadków, w których niewielka ilość nadtlenu wodoru jest dodawana do znacznie większej ilości wody. Agencja uważa ponadto, że wiarygodność zmodyfikowanego badania jest wątpliwa ze względu na brak replikacji. Replikacje są istotne w celu zwiększenia wiarygodności wyników badań, zwłaszcza w przypadku modyfikacji warunków badania, oraz wyraźnie zalecane w normie EN 1276:2009. Agencja zauważa, że przeprowadzenie co najmniej trzech powtórzeń pozwala na podstawową analizę statystyczną wyników, przez co zwiększa wiarygodność wyników badań, w szczególności w przypadku badań nieznormalizowanych.
- (14) Biorąc pod uwagę braki w przedstawionym przez wnioskodawcę sprawozdaniu z badania opartego na zmodyfikowanej metodzie badawczej określonej w normie EN 1276:2009, Agencja jest zdania, że nie można uznać go za badanie symulowanego zastosowania, które właściwie odzwierciedlałoby praktyczne warunki zamierzonego zastosowania.
- (15) W przypadku przedstawionego przez wnioskodawcę w maju 2021 r. sprawozdania z dodatkowego badania, również opartego na zmodyfikowanej metodzie badawczej określonej w normie EN 1276:2009, Agencja stwierdza, że wykorzystane organizmy testowe różniły się od tych opisanych w normie EN, natomiast zmodyfikowane warunki badania (zabrudzenie i czas kontaktu) właściwie odzwierciedlały praktyczne warunki zamierzonego zastosowania – z wyjątkiem temperatury, która powinna była być niższa, aby badanie odpowiednio naśladowało zamierzone zastosowanie (15 °C zamiast 20 °C). Agencja zwraca ponadto uwagę na brak replikacji tego badania.
- (16) Uwzględniając pełny zestaw dostępnych danych, mianowicie badanie fazy 2 etapu 1 zgodne z normą EN 1276:2009, zmodyfikowane badanie wskazane przez wnioskodawcę jako badanie symulowanego zastosowania oparte na normie EN 1276:2009 oraz dodatkowe badanie przedstawione przez wnioskodawcę w maju 2021 r., Agencja uznaje, że nie wykazano skuteczności dla zamierzonego zastosowania. Agencja zwraca uwagę, że w celu dowiedzenia wystarczającej skuteczności produktu w oparciu o tylko jedno, nieznormalizowane badanie, musi ono być dobrej jakości, symulować rzeczywiste warunki i być łatwo odtwarzalne. Z uwagi na liczne braki Agencja uznaje dostępne badania przewidziane przez wnioskodawcę jako badania symulowanego zastosowania za niewystarczające.
- (17) Odnośnie do klasyfikacji produktów należących do rodziny produktów biobójczych w odniesieniu do zagrożeń dla środowiska zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Agencja uznaje, że zastosowanie określonego w tym rozporządzeniu podejścia wielopoziomowego <sup>(8)</sup> w zakresie klasyfikacji pod względem zagrożeń dla środowiska wodnego skutkuje zaklasyfikowaniem produktów należących do rodziny produktów biobójczych jako substancji kategorii Aquatic Chronic 3. Agencja zaznacza, że taka klasyfikacja jest zgodna z wcześniejszymi porozumieniami grupy roboczej ds. środowiska Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie klasyfikacji produktów biobójczych zawierających nadtlenek wodoru.

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

<sup>(8)</sup> Zob. „Pytanie 3” w opinii ECHA/BPC/385/2023, s. 11–12.

- (18) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, Komisja stwierdza, że rodzina produktów biobójczych nie spełnia warunku określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W związku z powyższym Komisja uważa, że decyzja w sprawie prawidłowej klasyfikacji w odniesieniu do zagrożeń dla środowiska nie jest konieczna w celu spełnienia warunku określonego w art. 19 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia.
- (19) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Rodzina produktów biobójczych widniejąca w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-NG029396-35 nie spełnia warunku udzielenia pozwolenia określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji