



2023/2672

29.11.2023

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/2672 DELLA COMMISSIONE

del 27 novembre 2023

relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione della famiglia di biocidi INTEROX Biocidal Product Family 2 sollevate conformemente all'articolo 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2023) 8074]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 gennaio 2017, in conformità all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, la società Solvay Chemicals International SA («richiedente») ha presentato alle autorità competenti di una serie di Stati membri, tra cui la Francia, una domanda di autorizzazione della famiglia di biocidi INTEROX Biocidal Product Family 2 («famiglia di biocidi») e di riconoscimento reciproco in parallelo della stessa. La Finlandia è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. La famiglia di biocidi è identificata nel registro per i biocidi con il numero BC-NG029396-35 nello Stato membro di riferimento.
- (2) La famiglia di biocidi è costituita da due prodotti contenenti perossido di idrogeno come principio attivo, in concentrazioni, rispettivamente, del 35 % peso/peso (p/p) e del 49,9 % p/p, destinati alla disinfezione, in serbatoi, di acqua potabile per il consumo animale, e pertanto appartenenti al tipo di prodotto 5 di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) A norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 17 dicembre 2019 la Francia ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento, indicando che la famiglia di biocidi in causa non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), e lettera d), di tale regolamento. Le obiezioni comunicate sono state discusse in seno al gruppo di coordinamento il 3 febbraio 2020.
- (4) La Francia non ha concordato con la conclusione della Finlandia secondo cui l'efficacia dei prodotti della famiglia di biocidi è stata dimostrata per l'uso previsto. La Francia ha ritenuto che, secondo gli orientamenti dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) sul regolamento sui biocidi ⁽²⁾, fossero necessarie sia una prova di fase 2, stadio 1, sia una prova di uso simulato. In base ai dati contenuti nella domanda, la prova di fase 2, stadio 1, effettuata secondo la norma EN 1276:2009, non soddisfaceva i criteri di superamento, e la prova di uso simulato, che consisteva in una prova EN 1276:2009 modificata, secondo la Francia non può essere considerata una prova di uso simulato, in quanto non segue le raccomandazioni indicate negli orientamenti, che fanno riferimento a una prova diversa, vale a dire il metodo UBA per la determinazione quantitativa dell'efficacia dei disinfettanti per l'acqua potabile («metodo UBA»). Inoltre la Francia ha osservato che gli organismi di prova utilizzati nella seconda prova non erano quelli raccomandati negli orientamenti per una prova di uso simulato e che i risultati non soddisfacevano i criteri di superamento della norma EN 1276:2009 o del metodo UBA.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Orientamenti dell'ECHA sul regolamento sui biocidi, volume II, Efficacia - Valutazione e analisi (parti B+C), versione 3.0 dell'aprile 2018, 950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu).

- (5) La Finlandia ha ritenuto che l'efficacia fosse dimostrata, anche se la prova EN 1276:2009 non soddisfaceva il criterio richiesto di riduzione log ⁽³⁾; inoltre ha osservato che, secondo quanto indicato negli orientamenti, sono possibili scostamenti dai criteri di superamento. Per quanto riguarda la prova di uso simulato, la Finlandia ha osservato che il metodo UBA non deve essere considerato obbligatorio, poiché dagli orientamenti emerge che metodi alternativi sono accettabili, a condizione che siano scientificamente giustificati. La Finlandia era del parere che il metodo UBA fosse stato concepito per testare l'efficacia dei disinfettanti dosati in continuo nell'acqua corrente, mentre i prodotti della famiglia di biocidi sono destinati a un uso statico. Secondo la Finlandia la prova modificata EN 1276:2009 simula pertanto l'uso previsto e, sebbene il volume utilizzato nella prova sia molto inferiore a quello dell'uso effettivo, l'aumento del volume non compromette l'efficacia, a condizione che i prodotti siano sufficientemente miscelati in acqua.
- (6) Nel 2017, al momento della presentazione della domanda, erano disponibili orientamenti ⁽⁴⁾ molto limitati per i biocidi del tipo di prodotto 5. I primi orientamenti dell'ECHA sull'efficacia, che riguardano in modo molto limitato la disinfezione dell'acqua destinata al consumo animale, vale a dire gli «Orientamenti transitori sulla valutazione dell'efficacia per i tipi di prodotto 1-5» ⁽⁵⁾, sono stati pubblicati nel maggio 2016 e sono divenuti applicabili alle domande presentate non prima del giugno 2018.
- (7) Per quanto riguarda la classificazione dei prodotti della famiglia di biocidi in relazione ai pericoli per l'ambiente a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, la Francia non ha concordato con la conclusione della Finlandia secondo cui i prodotti non dovrebbero essere classificati ed era del parere che i prodotti della famiglia di biocidi dovessero essere classificati come sostanze di tossicità cronica per l'ambiente acquatico di categoria 3 (H412) conformemente a tale regolamento.
- (8) Secondo la Finlandia, l'applicazione del principio ponte di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 comporta la non classificazione dei prodotti nella famiglia di biocidi in relazione ai pericoli per l'ambiente.
- (9) Poiché non è stato raggiunto un accordo in seno al gruppo di coordinamento, il 26 febbraio 2020 la Finlandia ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte, a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, fornendole una descrizione dettagliata delle questioni su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (10) Conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 15 febbraio 2023 la Commissione ha chiesto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») di esprimere un parere. In merito all'efficacia, la Commissione ha chiesto all'Agenzia di indicare se si possa ritenere che le prove fornite nella domanda di autorizzazione dimostrano l'efficacia della famiglia di biocidi per l'uso previsto, se gli scostamenti dai criteri di superamento della norma EN 1276:2009 siano accettabili e adeguatamente giustificati e se la prova modificata EN 1276:2009 fornita nella domanda quale prova di uso simulato possa essere considerata una simulazione adeguata delle condizioni pratiche d'uso. Considerato che al momento della presentazione della domanda erano disponibili orientamenti molto limitati per quanto riguarda i prodotti del tipo di prodotto 5, la Commissione ha ritenuto opportuno che, nel valutare l'efficacia della famiglia di biocidi, fossero presi in considerazione i risultati di un ulteriore studio sull'uso simulato fornito dal richiedente il 10 maggio 2021, in seguito alla comunicazione alla Commissione delle obiezioni. Di conseguenza, la Commissione ha invitato l'Agenzia a indicare se, tenuto conto dei risultati della prova supplementare forniti dal richiedente nel maggio 2021, l'efficacia dei prodotti della famiglia di biocidi possa ritenersi dimostrata per l'uso previsto. Infine, la Commissione ha chiesto all'Agenzia di indicare la corretta classificazione dei prodotti della famiglia di biocidi in funzione dei pericoli per l'ambiente conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008.

⁽³⁾ Riduzione del numero (relativo) di microbi vivi eliminati mediante disinfezione, presentati su scala logaritmica. Ad esempio, quando la disinfezione riduce il numero (relativo) di batteri da 10^8 a 10^2 , la riduzione log è 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⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (11) Il comitato sui biocidi dell'Agenzia ha adottato il suo parere il 7 giugno 2023 ⁽⁷⁾.
- (12) Secondo l'Agenzia, sebbene alcuni scostamenti dalle condizioni di prova previste dalla norma EN 1276:2009 possano essere accettabili se debitamente giustificati, uno scostamento dal criterio di superamento (riduzione log 5, vale a dire inattivazione del 99,999 % dei batteri a una determinata concentrazione del principio attivo nel prodotto) di norma non può essere accettato, soprattutto quando i dati di efficacia sono generati a sostegno della disinfezione di acqua potabile, in quanto è necessario garantire che l'acqua sia sicura per il consumo umano o animale.
- (13) Per quanto riguarda la prova EN 1276:2009 modificata designata dal richiedente quale prova di uso simulato, l'Agenzia osserva che solo per due dei quattro organismi di prova è stata conseguita la riduzione richiesta (log 5). Questi due organismi, che rappresentano batteri Gram-positivi e Gram-negativi, potrebbero essere accettati come organismi di prova rappresentativi per l'uso previsto. Per quanto riguarda le condizioni di prova modificate, quali temperatura, sporco e tempo di contatto, l'Agenzia ritiene che esse riflettano adeguatamente l'uso previsto. Tuttavia il volume testato (10 ml) è molto ridotto rispetto al volume d'acqua contenuto nei serbatoi destinati agli animali e pertanto non riflette le condizioni reali. Sebbene il richiedente avesse fornito una prova atta a dimostrare che il perossido di idrogeno è facilmente miscibile in acqua, l'Agenzia ritiene tale prova non rappresentativa e non affidabile per i casi in cui una piccola quantità di perossido di idrogeno viene aggiunta a un volume d'acqua molto maggiore. L'Agenzia ritiene inoltre che l'affidabilità della prova modificata sia dubbia a causa della mancanza di repliche. Le repliche sono importanti per migliorare l'affidabilità dei risultati delle prove, soprattutto quando le condizioni di prova sono modificate, e sono chiaramente raccomandate nella norma EN 1276:2009. L'Agenzia osserva che lo svolgimento di almeno tre ripetizioni consente un'analisi statistica di base dei risultati, migliorando in tal modo l'affidabilità dei risultati delle prove, in particolare per le prove non standardizzate.
- (14) Tenuto conto delle carenze rilevate nel rapporto di prova fornito dal richiedente sulla base del metodo di prova EN 1276:2009 modificato, l'Agenzia è del parere che quest'ultimo non possa essere considerato quale prova di uso simulato che riproduce adeguatamente le condizioni pratiche dell'uso previsto.
- (15) Per quanto riguarda il rapporto di prova supplementare fornito dal richiedente nel maggio 2021, anch'esso basato sul metodo di prova EN 1276:2009 modificato, l'Agenzia osserva che: sono stati utilizzati organismi di prova diversi rispetto alla norma EN, le condizioni di prova modificate (sporco e tempo di contatto) riflettono adeguatamente le condizioni pratiche dell'uso previsto, tuttavia la temperatura avrebbe dovuto essere più bassa per riprodurre adeguatamente l'uso previsto (15 °C anziché 20 °C). Inoltre l'Agenzia segnala la mancanza di repliche anche per questa prova.
- (16) L'Agenzia giunge alla conclusione che, tenuto conto dell'intero pacchetto di dati disponibile, vale a dire la prova di fase 2, stadio 1, conformemente alla norma EN 1276:2009, la prova modificata designata dal richiedente come prova di uso simulato basata sulla norma EN 1276:2009 e la prova supplementare fornita dal richiedente nel maggio 2021, l'efficacia per l'uso previsto non è dimostrata. L'Agenzia sottolinea che, al fine di determinare che il prodotto è sufficientemente efficace sulla base di un'unica prova non standardizzata, tale prova deve essere di buona qualità, simulare condizioni reali e consentire una buona riproducibilità. A motivo di varie carenze, l'Agenzia ritiene che le prove disponibili previste dal richiedente quali prove di uso simulato siano inadeguate.
- (17) Per quanto riguarda la classificazione in funzione dei pericoli per l'ambiente dei prodotti della famiglia di biocidi a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, l'Agenzia conclude che l'applicazione della procedura per tappe successive ⁽⁸⁾, stabilita in tale regolamento per la classificazione dei pericoli per l'ambiente acquatico, comporta la classificazione dei prodotti della famiglia di biocidi come sostanze di tossicità cronica per l'ambiente acquatico di categoria 3. L'Agenzia osserva che tale classificazione è in linea con i precedenti accordi del gruppo di lavoro «Ambiente» del comitato sui biocidi riguardo alla classificazione dei biocidi contenenti perossido di idrogeno.

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

⁽⁸⁾ Cfr. «Domanda 3» nel parere ECHA/BPC/385/2023, pagg. 11-12.

- (18) Tenuto conto del parere dell'Agenzia, la Commissione ritiene che la famiglia di biocidi non soddisfi la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012. Alla luce di tale conclusione, la Commissione è del parere che non sia necessario decidere in merito alla corretta classificazione in funzione dei pericoli per l'ambiente ai fini del rispetto della condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento.
- (19) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La famiglia di biocidi identificata nel registro per i biocidi con il numero BC-NG029396-35 non soddisfa la condizione di autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 27 novembre 2023

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione