

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/2148

z dnia 3 grudnia 2021 r.

w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych Oxybio zgodnie z art. 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 8690)

(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 lipca 2018 r. przedsiębiorstwo Intergaz et Services („wnioskodawca”) przedłożyło właściwym organom kilku państw członkowskich, w tym Francji, wniosek o wzajemne uznanie równoległe zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Oxybio – rodziny produktów biobójczych środków do dezynfekcji powierzchni zawierających substancję czynną nadtlenek wodoru w stężeniu od 12 do 49 % m/m („rodzina produktów biobójczych”). Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę wniosku, o której mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jest Belgia.
- (2) Rodzina produktów biobójczych obejmuje produkty zawierające nadtlenek wodoru w stężeniu 12 %, 30 %, 35 % i 49 %, zorganizowane w trzech podrodzinach, których właściwości techniczne opisano w trzech streszczeniach charakterystyki produktu biobójczego (meta SPC), a mianowicie meta SPC 1, meta SPC 2 i meta SPC 3. W sprawozdaniu z oceny Belgia zaleciła udzielenie pozwolenia wyłącznie na te produkty z rodziny produktów biobójczych, które zawierają nadtlenek wodoru w stężeniu 12 %. Produkty te są objęte meta SPC 1 (Oxybio L12).
- (3) Zgodnie z art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 29 września 2020 r. Francja skierowała sprzeciw do grupy koordynacyjnej, twierdząc, że kwestionowana rodzina produktów nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. d) wspomnianego rozporządzenia.
- (4) Francja uznała, że określenie zagrożeń fizycznych związanych z produktami w rodzinie produktów biobójczych dokonane przez Belgię w odniesieniu do ich statusu substancji ciekłej utleniającej i wskazane w projekcie charakterystyki produktu biobójczego (SPC) na podstawie art. 22 ust. 2 lit. i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie było prawidłowe. Belgia wskazała, że w celu określenia właściwości utleniającej danej rodziny produktów biobójczych uwz-

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

głędniono specyficzne stężenia graniczne nadtlenu wodoru określone w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾ oraz że dolna granica, tj. 50 %, nie została osiągnięta przez żaden z produktów z rodziny produktów biobójczych. W związku z tym Belgia stwierdziła, że produkty nie powinny być klasyfikowane w odniesieniu do tej właściwości.

- (5) Francja argumentowała, że nieklasyfikowanie produktów w odniesieniu do ich statusu substancji ciekłej utleniającej jest nieprawidłowe. Francja utrzymywała, że jak wskazano w wytycznych Europejskiej Agencji Chemikaliów dotyczących stosowania kryteriów CLP ⁽³⁾ („wytyczne ECHA”), wiedza praktyczna w zakresie obrotu substancjami lub mieszaninami i ich stosowanie, z których wynika, że są utleniające, jest ważnym czynnikiem przy rozważaniu klasyfikacji w tej klasie zagrożenia. Według Francji stosowanie przepisów modelowych ONZ dotyczących transportu towarów niebezpiecznych (przepisy modelowe UN RTDG) stanowi taką wiedzę praktyczną, a klasyfikacja zgodnie z tymi przepisami powinna zostać uwzględniona w projekcie SPC. W związku z tym Francja stwierdziła, że prawidłowa klasyfikacja produktów z rodziny produktów biobójczych objętych meta SPC 1 (Oxybio L12) powinna brzmieć: substancja ciekła utleniająca, grupa pakująca III, zgodnie z przepisami modelowymi UN RTDG.
- (6) Ponieważ w ramach grupy koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 10 grudnia 2020 r., na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Belgia skierowała nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Belgia przedłożyła Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Kopię tego zestawienia przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (7) W art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 określono jeden z warunków udzielenia pozwolenia, a mianowicie, że właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego zostały ustalone i uznano, że są one dopuszczalne dla zapewnienia właściwego stosowania i transportu produktu.
- (8) Punkt 2.13.2.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 stanowi, że substancję ciekłą utleniającą klasyfikuje się do jednej z trzech kategorii tej klasy (kategoria 1, 2 lub 3), stosując metodę O.2 określoną w części III podsekcja 34.4.2 „Zaleceń ONZ dotyczących transportu towarów niebezpiecznych”, Podręcznik badań i kryteriów, zgodnie z tabelą 2.13.1 tego załącznika.
- (9) W tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w pozycji o numerze indeksowym 008-003-00-9 podano zharmonizowaną klasyfikację dla roztworów nadtlenu wodoru w odniesieniu do ich statusu substancji ciekłej utleniającej o określonych stężeniach granicznych, jak następuje: substancja ciekła utleniająca kategorii 1 zawierająca nie mniej niż 70 % nadtlenu wodoru i substancja ciekła utleniająca kategorii 2 zawierająca nie mniej niż 50 %, ale nie więcej niż 70 % nadtlenu wodoru. Przy granicach tych postawiono jednak cztery gwiazdki „(****)” wskazujące, że prawidłowa klasyfikacja musi zostać potwierdzona badaniami, jak określono w pkt 1.2.4 w części 1 załącznika VI do tego rozporządzenia.
- (10) Wnioskodawca nie przedstawił żadnych danych badawczych dotyczących statusu substancji ciekłej utleniającej. Wnioskodawca uznał, że specyficzne stężenia graniczne wskazane w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w pozycji o numerze indeksowym 008-003-00-9 mają zastosowanie do klasyfikacji w odniesieniu do statusu substancji ciekłej utleniającej oraz że ich zastosowanie doprowadziło do nieklasyfikowania produktów z rodziny produktów biobójczych w odniesieniu do tej właściwości.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Wytyczne ECHA dotyczące stosowania kryteriów CLP, Wytyczne do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP), wersja 5.0, lipiec 2017 r. https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_pl.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5.

- (11) Zgodnie z przepisami modelowymi UN RTDG roztwory wodne zawierające ponad 8 % nadtlenu wodoru należy klasyfikować do działu 5.1 (substancje utleniające) w następujący sposób: substancja ciekła utleniająca, grupa pakująca III, zawierająca nie mniej niż 8 %, ale nie więcej niż 20 % nadtlenu wodoru; substancja ciekła utleniająca, grupa pakująca II, zawierająca nie mniej niż 20 %, ale nie więcej niż 60 % nadtlenu wodoru; substancja ciekła utleniająca, grupa pakująca I, zawierająca ponad 60 % nadtlenu wodoru. Klasyfikacja w odniesieniu do tej klasy zagrożenia opiera się na tym samym badaniu, co badanie wymagane na podstawie pkt 2.13 w części 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (12) Jak przewidziano w sekcji 2.13.5 wytycznych ECHA, grupy pakujące I, II i III określone w przepisach modelowych UN RTDG dla substancji ciekłych utleniających odpowiadają bezpośrednio kategoriom 1, 2 i 3 odpowiednio dla substancji utleniających zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.
- (13) Zgodnie z pkt 2.13.4.3 w części 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w razie rozbieżności pomiędzy wynikami badań a posiadaną wiedzą praktyczną pierwszeństwo przed wynikami badań mają oceny oparte na wiedzy praktycznej. Odpowiednia sekcja 2.13.4.3 wytycznych ECHA wskazuje również, że oprócz badań także wiedza praktyczna w zakresie obrotu substancjami lub mieszaninami i ich stosowanie wskazujące na ich właściwości utleniające, jest ważnym dodatkowym czynnikiem przy rozważaniu klasyfikacji w tej klasie zagrożenia.
- (14) W odniesieniu do transportu towarów niebezpiecznych na terytoriach państw członkowskich i między nimi art. 3 dyrektywy 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ^(*) nakłada obowiązek stosowania załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych („ADR”), Przepisów załączonych do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych („ADN”), a także art. 3 lit. f) i h), art. 8 ust. 1 i 3 ADN oraz załącznika do Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych („RID”).
- (15) ADR, ADN i RID są zgodne z przepisami modelowymi UN RTDG i zawierają klasyfikację roztworów wodnych zawierających nadtlenu wodoru, jak określono w przepisach modelowych UN RTDG. Do celów transportu produkty z rodziny produktów biobójczych objętych meta SPC 1 należy zatem klasyfikować jako substancje ciekłe utleniające, grupa pakująca III zgodnie z ADR, ADN i RID.
- (16) Wobec braku danych z badań dostarczonych przez wnioskodawcę właściwe wydaje się zastosowanie oceny w oparciu o wiedzę praktyczną w zakresie obrotu roztworami wodnymi zawierającymi nadtlenu wodoru i ich stosowania w odniesieniu do klasyfikacji dotyczącej statusu substancji ciekłej utleniającej. W tym kontekście prawodawstwo dotyczące przewozu towarów niebezpiecznych określa wiążące kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin, w tym w odniesieniu do klasy zagrożenia substancjami ciekłymi utleniającymi, które są istotne dla przedmiotowej sprawy.
- (17) W projekcie SPC należy zatem wskazać, że produkty zawierające nadtlenu wodoru w stężeniu 12 % należy klasyfikować jako substancje ciekłe utleniające, grupa pakująca III, zgodnie z przepisami modelowymi UN RTDG, odpowiadające substancji ciekłej utleniającej kategorii 3 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.
- (18) W dniu 8 kwietnia 2021 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie uwag na piśmie zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które Komisja następnie uwzględniła.
- (19) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

(*) Dyrektywa 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. L 260 z 30.9.2008, s. 13).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejsza decyzja ma zastosowanie do produktów objętych meta SPC 1 (Oxybio L12) i należących do rodziny produktów biobójczych oznaczonej numerem sprawy BC-SK041671-32 w rejestrze produktów biobójczych.

Artykuł 2

Do celów art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 klasyfikacja pod względem zagrożeń w odniesieniu do statusu substancji ciekłej utleniającej produktów, o których mowa w art. 1, jest następująca: substancja ciekła utleniająca, grupa pakująca III, zgodnie z przepisami modelowymi UN RTDG, odpowiadająca substancji ciekłej utleniającej kategorii 3 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Produkty, o których mowa w art. 1, spełniają warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pod warunkiem że są sklasyfikowane jako substancje ciekłe utleniające, grupa pakująca III, zgodnie z przepisami modelowymi UN RTDG, odpowiadające substancji ciekłej utleniającej kategorii 3 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 grudnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
