



2023/2672

29.11.2023

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2672 DE LA COMISIÓN

de 27 de noviembre de 2023

relativa a las objeciones no resueltas en cuanto a los términos y condiciones de autorización de la familia de biocidas «INTEROX, familia de biocidas 2», que se han presentado de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2023) 8074]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de enero de 2017, la empresa Solvay Chemicals International SA («el solicitante») presentó una solicitud de autorización relativa a «INTEROX, familia de biocidas 2» (en lo sucesivo, «la familia de biocidas») y de reconocimiento mutuo en paralelo a las autoridades competentes de varios Estados miembros, incluida Francia, de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Finlandia es el Estado miembro de referencia a cargo de evaluar la solicitud, según se establece en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En el Estado miembro de referencia, la familia de biocidas está identificada en el Registro de Biocidas con el número de referencia BC-NG029396-35.
- (2) La familia de biocidas está compuesta por dos productos que contienen peróxido de hidrógeno como sustancia activa, en concentraciones del 35 % en peso/peso (p/p) y del 49,9 % p/p, respectivamente, destinados a la desinfección de agua potable para animales en depósitos de agua, de manera que se inscribe en el tipo de producto 5, según se establece en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 17 de diciembre de 2019, Francia remitió unas objeciones al Grupo de Coordinación, en las que indicaba que la familia de biocidas en cuestión no cumplía las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), y letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, conforme a lo dispuesto en el artículo 35, apartado 2, de dicho Reglamento. El Grupo de Coordinación debatió estas objeciones el 3 de febrero de 2020.
- (4) Francia manifestó su desacuerdo con la conclusión de Finlandia, en cuya opinión se había demostrado la eficacia de los productos de la familia de biocidas para el uso previsto. Francia consideraba que, según las Orientaciones de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) relativas al Reglamento sobre biocidas ⁽²⁾, para demostrar la eficacia de un producto, era preciso realizar un ensayo de la fase 2, etapa 1, y un ensayo de uso simulado. Según los datos que recoge la solicitud, los productos no superaron el ensayo de la fase 2, etapa 1, que se realizó conforme a la norma EN 1276:2009. Y el ensayo de uso simulado, que era un ensayo con arreglo a la norma EN 1276:2009 modificado, no puede considerarse como tal, en opinión de Francia, ya que no sigue las recomendaciones de las Orientaciones, que hacen referencia a otra prueba, concretamente, al método UBA «Determinación cuantitativa de la eficacia de los desinfectantes del agua potable» (en lo sucesivo, «el método UBA»). Además, Francia señaló que los organismos de ensayo que se utilizaron en la segunda prueba no eran los recomendados en las Orientaciones para un ensayo de uso simulado y que los resultados no cumplían los criterios de superación del ensayo que establecen la norma EN 1276:2009 y el método UBA.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ ECHA: *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Efficacy-Assessment and Evaluation (Parts B+C)* [«Orientaciones relativas al Reglamento sobre biocidas», Volumen II, Valoración y evaluación de la eficacia (partes B + C), documento en inglés], versión 3.0 de abril de 2018
950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu).

- (5) Finlandia consideró que se había demostrado la eficacia de los productos aun cuando no superaran el criterio de reducción logarítmica ⁽³⁾ que se requiere en el ensayo establecido en la norma EN 1276:2009 y manifestó que en las propias Orientaciones se admiten desviaciones con respecto a los criterios de superación. En cuanto al ensayo de uso simulado, Finlandia adujo que no debe considerarse obligatorio emplear el método UBA, ya que las Orientaciones mencionan que es aceptable utilizar métodos alternativos, siempre que estén científicamente justificados. En opinión de Finlandia, el método UBA se ha diseñado para probar la eficacia de los desinfectantes que se añaden continuamente al agua corriente, mientras que el uso previsto para los productos de la familia de biocidas es estático. Por tanto, Finlandia estimó que el ensayo de la norma EN 1276:2009 modificado simula el uso previsto y que, si bien el volumen utilizado en el ensayo es mucho menor que en el uso real, el aumento del volumen no afecta a la eficacia, siempre que los productos estén suficientemente mezclados en el agua.
- (6) En el momento de la presentación de la solicitud en 2017, se disponía de orientaciones muy limitadas ⁽⁴⁾ para los biocidas del tipo de producto 5. Las primeras orientaciones sobre eficacia de la ECHA, que abordan la desinfección del agua para animales de una manera muy limitada, es decir, las *Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5* («Orientaciones transitorias sobre la evaluación de la eficacia en relación con los tipos de producto 1-5», documento en inglés) ⁽⁵⁾, se publicaron en mayo de 2016 y se aplicaron a las solicitudes presentadas a partir de junio de 2018.
- (7) En lo concerniente a la clasificación de los productos de la familia de biocidas respecto a los peligros para el medio ambiente de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, Francia manifestó su desacuerdo con la conclusión de Finlandia de que los biocidas no debían clasificarse, y consideró que los productos de la familia de biocidas debían clasificarse como peligros acuáticos 3 (H412) de conformidad con dicho Reglamento.
- (8) Según Finlandia, la aplicación del principio de extrapolación contemplado en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 conlleva que no se clasifiquen los productos de la familia de biocidas por los peligros que presenten para el medio ambiente.
- (9) Dado que no se alcanzó ningún acuerdo en el Grupo de Coordinación, el 26 de febrero de 2020, Finlandia remitió a la Comisión las objeciones no resueltas, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y le facilitó una exposición pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no habían logrado ponerse de acuerdo, así como de los motivos de sus discrepancias. Esta declaración se remitió también a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (10) El 15 de febrero de 2023, la Comisión pidió un dictamen sobre este asunto a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por lo que se refiere a la eficacia, la Comisión pidió a la Agencia su opinión sobre si puede considerarse que los ensayos presentados en la solicitud de autorización demuestran la eficacia de la familia de biocidas para el uso previsto, si son aceptables y están debidamente justificadas las desviaciones con respecto a los criterios de superación de la prueba en cuestión recogidos en la norma EN 1276:2009, y si puede considerarse que el ensayo de la norma EN 1276:2009 modificado, que se presenta en la solicitud como ensayo de uso simulado, reproduce adecuadamente las condiciones prácticas de uso. Teniendo en cuenta que, en el momento de la presentación de la solicitud, se contaba con orientaciones muy limitadas sobre los productos del tipo de producto 5, la Comisión estimó apropiado que, al evaluar la eficacia de la familia de biocidas, se tuvieran en cuenta los resultados de otro estudio de uso simulado que había facilitado el solicitante tras la remisión del desacuerdo a la Comisión el 10 de mayo de 2021. Por consiguiente, la Comisión pidió a la Agencia que indicara si, teniendo en cuenta los resultados de los ensayos añadidos que entregó el solicitante en mayo de 2021, puede considerarse que se ha demostrado la eficacia de los productos de la familia de biocidas para el uso previsto. Por último, la Comisión requirió a la Agencia que diera su opinión sobre la clasificación correcta de los peligros para el medio ambiente que presentan los productos de la familia de biocidas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

⁽³⁾ Reducción del número (relativo) de microbios vivos que se eliminan mediante la desinfección, presentada a escala logarítmica. Por ejemplo, si la desinfección reduce el número (relativo) de bacterias de 10^8 a 10^2 , hay una reducción logarítmica de 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⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (11) El 7 de junio de 2023, el Comité de Biocidas de la Agencia aprobó su dictamen ⁽⁷⁾.
- (12) Según la Agencia, si bien podrían aceptarse determinadas desviaciones de las condiciones de ensayo exigidas por la norma EN 1276:2009 estando debidamente justificadas, es inusual aceptar una desviación del criterio de superación (reducción logarítmica de 5, es decir, inactivación del 99,999 % de las bacterias a una determinada concentración de la sustancia activa en el producto), en especial cuando se generan los datos de eficacia para asegurar la desinfección del agua potable, ya que es preciso garantizar la inocuidad del agua para el consumo humano o animal.
- (13) Por lo que se refiere al ensayo de la norma EN 1276:2009 modificado que proyectó el solicitante como ensayo de uso simulado, la Agencia observa que solo dos de los cuatro organismos de ensayo alcanzaron la reducción logarítmica requerida de 5. Estos dos organismos, que representan bacterias grampositivas y gramnegativas, podrían aceptarse como organismos de ensayo representativos para el uso previsto. En lo referente a las condiciones de ensayo modificadas, como la temperatura, la suciedad y el tiempo de contacto, la Agencia considera que reflejan adecuadamente el uso previsto. No obstante, el volumen analizado (10 ml) es muy pequeño en comparación con el volumen de agua que suele haber en los depósitos de agua para animales, por lo que no refleja las condiciones reales. Aunque el solicitante había presentado un ensayo para demostrar que el peróxido de hidrógeno se mezcla fácilmente con el agua, la Agencia no lo considera representativo y fiable en los casos en los que se añade una cantidad pequeña de peróxido de hidrógeno a un volumen mucho mayor de agua. Además, la Agencia también considera dudosa la fiabilidad del ensayo modificado, debido a la falta de réplicas. Las réplicas son importantes para aumentar la fiabilidad de los resultados de los ensayos, especialmente cuando se modifican las condiciones de la prueba, y se recomiendan claramente en la norma EN 1276:2009. La Agencia observa que la realización de al menos tres repeticiones permite un análisis estadístico básico de los resultados, de manera que se mejora la fiabilidad de los resultados de los ensayos, especialmente si se trata de pruebas que no están normalizadas.
- (14) La Agencia, teniendo en cuenta las deficiencias que ha constatado en el informe de ensayo facilitado por el solicitante en relación con el método de ensayo de la norma EN 1276:2009 modificado, observa que no puede considerarse un ensayo de uso simulado que reproduzca adecuadamente las condiciones prácticas del uso previsto.
- (15) Por lo que se refiere al informe del ensayo adicional que entregó el solicitante en mayo de 2021, que también se basa en el método de ensayo de la norma EN 1276:2009 modificado, la Agencia señala que se utilizaron organismos de ensayo distintos de los que recoge la norma EN, en unas condiciones de ensayo modificadas (suciedad y tiempo de contacto) que reflejan adecuadamente las condiciones prácticas del uso previsto, pero que la temperatura debería haber sido inferior para simular adecuadamente el uso previsto (15 °C en lugar de 20 °C). Además, la Agencia también hace referencia a la falta de réplicas respecto a este ensayo.
- (16) La Agencia llega a la conclusión de que, teniendo en cuenta todo el conjunto de datos disponibles, es decir, el ensayo de la fase 2, etapa 1, de conformidad con la norma EN 1276:2009, el ensayo modificado que designó el solicitante como ensayo de uso simulado basado en la norma EN 1276:2009 y el ensayo adicional que facilitó el solicitante en mayo de 2021, no ha quedado demostrada la eficacia de los productos para el uso previsto. La Agencia señala además que, para determinar que el producto sea suficientemente eficaz con arreglo a un único ensayo no normalizado, dicho ensayo debe ser de buena calidad, simular las condiciones reales y ofrecer una buena reproducibilidad. La Agencia considera inadecuadas las pruebas disponibles que presentó el solicitante como ensayos de uso simulado, debido a las deficiencias varias constatadas.
- (17) En cuanto a la clasificación de los peligros para el medio ambiente de los productos de la familia de biocidas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la Agencia concluye que la aplicación del enfoque secuencial ⁽⁸⁾ establecido en dicho Reglamento a efectos de clasificar los peligros para el medio ambiente acuático lleva a la clasificación de los productos de la familia de biocidas como peligros acuáticos 3. La Agencia observa que esta clasificación está en consonancia con los acuerdos anteriores del Grupo de Trabajo sobre Medio Ambiente del Comité de Biocidas acerca de la clasificación de los biocidas que contienen peróxido de hidrógeno.

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

⁽⁸⁾ Véase la «pregunta 3» en el dictamen ECHA/BPC/385/2023, pp. 11-12.

- (18) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, la Comisión considera que la familia de biocidas no cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Dada esta conclusión, la Comisión no considera tampoco necesario decidir sobre la clasificación correcta de los peligros para el medio ambiente a efectos del cumplimiento de la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento.
- (19) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La familia de biocidas identificada en el Registro de Biocidas con el número de referencia BC-NG029396-35 no cumple la condición de autorización establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de noviembre de 2023.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
