Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/2946

2.12.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2946

af 29. november 2024

om ikke at meddele EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »BPF H2O2 HAG« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2024) 8356)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Hagleitner Hygiene International GmbH indgav den 26. januar 2017 en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »BPF H2O2 HAG« af produkttype 4 som beskrevet i bilag V til nævnte forordning med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Østrig er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-RV029472-09 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »BPF H2O2 HAG« indeholder hydrogenperoxid som dets aktivstof, hvilket er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, under produkttype 4.

(3) Den kompetente vurderingsmyndighed fremlagde den 30. november 2023 i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet. Hagleitner Hygiene International GmbH fik den 13. oktober 2023 forud for nævnte fremlæggelse mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger til udkastet til vurderingsrapporten og konklusionerne inden for 30 dage i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012. Hagleitner Hygiene International GmbH fremsatte bemærkninger den 11. november 2023. Den kompetente vurderingsmyndighed tog behørigt hensyn til bemærkningerne i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige vurdering og besvarede bemærkningerne den 29. november 2023.

(4) Hagleitner Hygiene International GmbH fik under agenturets arbejde med at udarbejde en udtalelse mulighed for at blive inddraget i processen i overensstemmelse med agenturets arbejdsprocedurer for ansøgninger om EU-godkendelse ([2]). Den endelige udtalelse blev vedtaget den 29. maj 2024 af agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter ([3]).

(5) Agenturet fremlagde den 26. juni 2024 sin udtalelse om ansøgningen om EU-godkendelse af »BPF H2O2 HAG« sammen med vurderingsrapporten for Kommissionen i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012. Agenturet konkluderer i denne udtalelse, at »BPF H2O2 HAG« falder ind under definitionen af en familie af biocidholdige produkter som fastlagt i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012 og kan i princippet opnå en EU-godkendelse i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, men at det ikke opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), artikel 19, stk. 1, litra d), artikel 19, stk. 3, og artikel 19, stk. 6.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA Working procedure for Union authorisation applications, version 6.2 af 7. juni 2023.
([3]) ECHA opinion of 29 May 2024 on the Union authorisation of the biocidal product family 'BPF H2O2 HAG' (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Agenturet finder navnlig, at der ikke er påvist tilstrækkelig effektivitet som påkrævet i henhold til artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012 grundet manglen på relevante effektivitetsundersøgelser, der påviser tilstrækkelig effektivitet ved den påtænkte koncentration under de påkrævede betingelser. Desuden kunne det ikke konkluderes, at de fysiske og kemiske egenskaber for familien af biocidholdige produkter er blevet bestemt og fundet acceptable med henblik på hensigtsmæssig anvendelse og transport af produkterne i overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 med hensyn til aciditet/alkalinitet, langtidsholdbarhed, opløsningsgrad og opløsningsstabilitet samt grundet mangel på oplysninger, der ville gøre det muligt at drage en konklusion om metalætsning og selvantændelsestemperaturen for denne familie af biocidholdige produkter. Grundet de manglende oplysninger om effektiviteten og de fysisk-kemiske egenskaber vurderes det, at der ikke er fremlagt oplysninger om den relevante anvendelse af produkterne i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EU) nr. 528/2012, jf. nævnte forordnings artikel 19, stk. 3. Betingelserne for godkendelse af en familie af biocidholdige produkter som fastlagt i artikel 19, stk. 6, i forordning (EU) nr. 528/2012 anses for ikke at være opfyldt, eftersom der ikke blev påvist tilstrækkelig effektivitet af familien af biocidholdige produkter med betegnelsen »BPF H2O2 HAG« til den påtænkte anvendelse. Agenturet foreslår derfor, at familien af biocidholdige produkter »BPF H2O2 HAG« ikke godkendes.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og vurderer, at »BPF H2O2 HAG« ikke opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), artikel 19, stk. 1, litra d), sammenholdt med artikel 19, stk. 6, i forordning (EU) nr. 528/2012. Der bør derfor ikke meddeles EU-godkendelse af »BPF H2O2 HAG«.

(8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Der meddeles ikke EU-godkendelse til Hagleitner Hygiene International GmbH, hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »BPF H2O2 HAG«.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Østrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2024.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen