Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2946

2.12.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2946 DER KOMMISSION

vom 29. November 2024

zur Nichterteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „BPF H2O2 HAG“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 8356)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 26. Januar 2017 stellte das Unternehmen Hagleitner Hygiene International GmbH bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf eine Unionszulassung für eine Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „BPF H2O2 HAG“ der Produktart 4 entsprechend der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde Österreichs bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-RV029472-09 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(2) „BPF H2O2 HAG“ enthält als Wirkstoff Wasserstoffperoxid, das in der in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Unionsliste genehmigter Wirkstoffe für die Produktart 4 enthalten ist.

(3) Am 30. November 2023 übermittelte die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Agentur einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung. Vor der Übermittlung dieser Unterlagen an die Agentur erhielt die Hagleitner Hygiene International GmbH am 13. Oktober 2023 gemäß Artikel 44 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Möglichkeit, innerhalb von 30 Tagen zu dem Entwurf des Bewertungsberichts und den Schlussfolgerungen schriftlich Stellung zu nehmen. Die Hagleitner Hygiene International GmbH übermittelte am 11. November 2023 eine Stellungnahme. Die bewertende zuständige Behörde trug dieser Stellungnahme in der Endfassung ihrer Bewertung angemessen Rechnung und übermittelte am 29. November 2023 Antworten zu der Stellungnahme.

(4) Im Verlauf des Meinungsbildungsprozesses der Agentur erhielt die Hagleitner Hygiene International GmbH gemäß dem Arbeitsverfahren der Agentur bezüglich Anträgen auf eine Unionszulassung [2] die Gelegenheit zur Teilnahme an dem Prozess. Am 29. Mai 2024 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur seine endgültige Stellungnahme [3] an.

(5) Am 26. Juni 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme zu dem Antrag auf eine Unionszulassung für „BPF H2O2 HAG“ zusammen mit dem Bewertungsbericht. In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „BPF H2O2 HAG“ als Biozidproduktfamilie im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann und dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung grundsätzlich erteilt werden kann, dass die Biozidproduktfamilie jedoch die Voraussetzungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i, Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d sowie Artikel 19 Absätze 3 und 6 der genannten Verordnung nicht erfüllt.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
[2] ECHA Working procedure for Union authorisation applications, Fassung 6.2 vom 7. Juni 2023.
[3] Stellungnahme der ECHA vom 29. Mai 2024 zur Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „BPF H2O2 HAG“ (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Insbesondere vertritt die Agentur die Ansicht, dass die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geforderte hinreichende Wirksamkeit mangels einschlägiger Wirksamkeitsstudien zum Nachweis einer hinreichenden Wirksamkeit bei der vorgesehenen Konzentration und unter den geforderten Bedingungen nicht belegt ist. Des Weiteren konnte nicht geschlussfolgert werden, dass gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Biozidproduktfamilie ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung und Beförderung der Produkte als annehmbar erachtet wurden, was Azidität/Alkalität, langfristige Lagerungsstabilität, Auflösungsgrad und Verdünnungsstabilität anbelangt, sowie wegen des Mangels an Informationen, die eine Schlussfolgerung für die Biozidproduktfamilie bezüglich ihrer Korrosivität gegenüber Metallen und ihrer Selbstentzündungstemperatur zulassen würden. Aufgrund der fehlenden Daten zur Wirksamkeit und zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften wird die Ansicht vertreten, dass die Informationen zur relevanten Verwendung der Produkte nicht gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgelegt wurden, wie in Artikel 19 Absatz 3 der genannten Verordnung gefordert. Die in Artikel 19 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Voraussetzungen für die Zulassung einer Biozidproduktfamilie werden als nicht erfüllt erachtet, da eine hinreichende Wirksamkeit der Biozidproduktfamilie „BPF H2O2 HAG“ für die vorgesehene Verwendung nicht nachgewiesen wurde. Die Agentur schlägt daher vor, die Biozidproduktfamilie „BPF H2O2 HAG“ nicht zuzulassen.

(7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist der Auffassung, dass „BPF H2O2 HAG“ die Voraussetzungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i und Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d in Verbindung mit Artikel 19 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt. Es ist daher angezeigt, keine Unionszulassung für „BPF H2O2 HAG“ zu erteilen.

(8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Hagleitner Hygiene International GmbH erhält keine Unionszulassung für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „BPF H2O2 HAG“.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist gerichtet an die Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Österreich.

Brüssel, den 29. November 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission