Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2946

2.12.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/2946 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Νοεμβρίου 2024

για τη μη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «BPF H2O2 HAG» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2024) 8356]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 26 Ιανουαρίου 2017 η εταιρεία Hagleitner Hygiene International GmbH υπέβαλε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων με την ονομασία «BPF H2O2 HAG» του τύπου προϊόντων 4, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή της Αυστρίας είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-RV029472-09.

(2) Το «BPF H2O2 HAG» περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου ως δραστική ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τον τύπο προϊόντων 4.

(3) Στις 30 Νοεμβρίου 2023 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της στον Οργανισμό. Πριν από την υποβολή της εν λόγω έκθεσης στον Οργανισμό, στις 13 Οκτωβρίου 2023, δόθηκε στην εταιρεία Hagleitner Hygiene International GmbH η δυνατότητα να διατυπώσει γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και τα συμπεράσματα εντός 30 ημερών, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η Hagleitner Hygiene International GmbH υπέβαλε παρατηρήσεις στις 11 Νοεμβρίου 2023. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης έλαβε δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις κατά την ολοκλήρωση της αξιολόγησής της και απάντησε στις παρατηρήσεις στις 29 Νοεμβρίου 2023.

(4) Κατά τη διαδικασία διαμόρφωσης γνώμης του Οργανισμού, δόθηκε στην Hagleitner Hygiene International GmbH η δυνατότητα να συμμετάσχει σε αυτήν, σύμφωνα με τη διαδικασία που διέπει τις εργασίες του Οργανισμού για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης ([2]). Στις 29 Μαΐου 2024 εκδόθηκε η τελική γνώμη από την επιτροπή βιοκτόνων του Οργανισμού ([3]).

(5) Στις 26 Ιουνίου 2024 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνώμη σχετικά με την αίτηση για άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «BPF H2O2 HAG», μαζί με την έκθεση αξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Στην εν λόγω γνώμη, ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η οικογένεια βιοκτόνων «BPF H2O2 HAG» εμπίπτει στον ορισμό της οικογένειας βιοκτόνων που παρατίθεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και είναι, καταρχήν, επιλέξιμη για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, αλλά δεν πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i), στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ), στο άρθρο 19 παράγραφος 3 και στο άρθρο 19 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Διαδικασία εργασιών του ECHA για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης, έκδοση 6.2 της 7ης Ιουνίου 2023.
([3]) Γνώμη του ECHA, της 29ης Μαΐου 2024, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για οικογένεια βιοκτόνων «BPF H2O2 HAG» (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Ειδικότερα, ο Οργανισμός θεωρεί ότι δεν αποδεικνύεται επαρκής αποτελεσματικότητα, όπως απαιτείται από το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, λόγω της έλλειψης σχετικών μελετών αποτελεσματικότητας που να αποδεικνύουν επαρκή αποτελεσματικότητα στη σκοπούμενη συγκέντρωση υπό τις απαιτούμενες συνθήκες. Επιπλέον, δεν κατέστη δυνατό να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι φυσικές και χημικές ιδιότητες της οικογένειας βιοκτόνων έχουν προσδιοριστεί και κριθεί αποδεκτές για τους σκοπούς της κατάλληλης χρήσης και μεταφοράς των προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, όσον αφορά την οξύτητα/αλκαλικότητα, τη σταθερότητα κατά τη μακροπρόθεσμη αποθήκευση, τον βαθμό διάλυσης και τη σταθερότητα του διαλύματος, ενώ έλειπαν και οι πληροφορίες που θα επέτρεπαν τη συναγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τη διαβρωτικότητα ως προς τα μέταλλα και τη θερμοκρασία αυτανάφλεξης της οικογένειας βιοκτόνων. Λόγω της έλλειψης στοιχείων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τις φυσικοχημικές ιδιότητες, θεωρείται ότι δεν έχουν υποβληθεί στοιχεία για την οικεία χρήση των προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, όπως απαιτείται από το άρθρο 19 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού. Οι όροι για τη χορήγηση άδειας για οικογένεια βιοκτόνων που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θεωρείται ότι δεν πληρούνται, δεδομένου ότι δεν αποδείχθηκε επαρκής αποτελεσματικότητα της οικογένειας βιοκτόνων «BPF H2O2 HAG» για την προβλεπόμενη χρήση. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός προτείνει να μη χορηγηθεί άδεια για την οικογένεια βιοκτόνων «BPF H2O2 HAG».

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού και θεωρεί ότι η οικογένεια βιοκτόνων «BPF H2O2 HAG» δεν πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i), στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ), σε συνδυασμό με το άρθρο 19 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μη χορηγηθεί άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «BPF H2O2 HAG».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Δεν χορηγείται άδεια της Ένωσης στην Hagleitner Hygiene International GmbH για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «BPF H2O2 HAG».

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Αυστρία.

Βρυξέλλες, 29 Νοεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής