Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2946

2.12.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/2946,

annettu 29 päivänä marraskuuta 2024,

unionin luvan myöntämättä jättämisestä biosidivalmisteperheelle ”BPF H2O2 HAG” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2024) 8356)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Hagleitner Hygiene International GmbH toimitti 26 päivänä tammikuuta 2017 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen unionin luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 4 kuuluvalle biosidivalmisteperheelle ”BPF H2O2 HAG” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Itävallan toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin numerolla BC-RV029472-09 biosidivalmisterekisteriin.

(2) ”BPF H2O2 HAG” sisältää tehoaineena vetyperoksidia, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmän 4 osalta.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 30 päivänä marraskuuta 2023 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle. Ennen niiden toimittamista kemikaalivirastolle Hagleitner Hygiene International GmbH:lle annettiin 13 päivänä lokakuuta 2023 mahdollisuus esittää kirjallisia huomautuksia arviointiraportin luonnoksesta ja päätelmistä 30 päivän kuluessa asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti. Hagleitner Hygiene International GmbH esitti huomautuksia 11 päivänä marraskuuta 2023. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen otti huomautukset asianmukaisesti huomioon viimeistellessään arviointinsa ja toimitti vastaukset huomautuksiin 29 päivänä marraskuuta 2023.

(4) Kemikaaliviraston lausunnon laatimisprosessin aikana Hagleitner Hygiene International GmbH:lle annettiin mahdollisuus osallistua prosessiin unionin lupahakemuksia koskevan kemikaaliviraston menettelyn mukaisesti ([2]). Kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea antoi lopullisen lausunnon 29 päivänä toukokuuta 2024 ([3]).

(5) Kemikaalivirasto toimitti 26 päivänä kesäkuuta 2024 komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti lausuntonsa hakemuksesta, joka koski unionin luvan myöntämistä biosidivalmisteperheelle ”BPF H2O2 HAG”, sekä arviointiraportin. Kemikaalivirasto toteaa lausunnossaan, että ”BPF H2O2 HAG” kuuluu asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa vahvistetun biosidivalmisteperheen määritelmän piiriin ja että sille voidaan periaatteessa myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, mutta se ei täytä kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa, 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 19 artiklan 3 kohdassa ja 19 artiklan 6 kohdassa säädettyjä edellytyksiä.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA Working procedure for Union authorisation applications, versio 6.2, 7. kesäkuuta 2023.
([3]) Kemikaaliviraston lausunto, annettu 29. toukokuuta 2024, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”BPF H2O2 HAG” (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Kemikaalivirasto katsoo erityisesti, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa edellytettyä riittävää tehoa ei ole osoitettu, koska ei ole olemassa sellaisia tehoa koskevia tutkimuksia, jotka osoittaisivat riittävän tehon aiotulla pitoisuudella vaadituissa olosuhteissa. Ei myöskään voitu päätellä, että biosidivalmisteperheen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet olisi määritetty ja niiden olisi katsottu sopivan valmisteen asianmukaiseen käyttöön ja kuljetukseen asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti happamuuden/emäksisyyden, pitkäaikaisen varastointistabiiliuden, liukenemisasteen ja laimennoksen stabiiliuden osalta, eikä käytettävissä myöskään ollut tietoja, joiden perusteella voitaisiin tehdä päätelmä biosidivalmisteperheen metalleja syövyttävästä vaikutuksesta ja itsesyttymislämpötilasta. Koska tehosta ja fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista ei ole toimitettu tietoja, katsotaan, että valmisteiden aiottua käyttötarkoitusta koskevia tietoja ei ole toimitettu asetuksen (EU) N:o 528/2012 20 artiklan mukaisesti, kuten kyseisen asetuksen 19 artiklan 3 kohdassa edellytetään. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 6 kohdassa säädettyjen biosidivalmisteperheen luvan edellytysten ei katsota täyttyvän, koska biosidivalmisteperheen ”BPF H2O2 HAG” riittävää tehoa ei ole osoitettu aiotun käyttötarkoituksen osalta. Kemikaalivirasto ehdottaa sen vuoksi, että biosidivalmisteperheelle ”BPF H2O2 HAG” ei myönnetä lupaa.

(7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo, että ”BPF H2O2 HAG” ei täytä asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa, 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa eikä 19 artiklan 6 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä. Sen vuoksi on aiheellista olla myöntämättä unionin lupaa biosidivalmisteperheelle ”BPF H2O2 HAG”.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jätetään myöntämättä yritykselle Hagleitner Hygiene International GmbH unionin lupa biosidivalmisteperheen ”BPF H2O2 HAG” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Itävalta.

Tehty Brysselissä 29 päivänä marraskuuta 2024.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen