2024/2946

2024.12.2.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2946 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. november 29.)

a „BPF H2O2 HAG” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezésének elutasításáról

(az értesítés a C(2024) 8356. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2017. január 26-án a Hagleitner Hygiene International GmbH az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, az említett rendelet V. melléklete szerinti 4. terméktípushoz tartozó, „BPF H2O2 HAG” elnevezésű biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy az illetékes osztrák hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-RV029472-09 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) A „BPF H2O2 HAG” termékcsalád hatóanyagként hidrogén-peroxidot tartalmaz, amely a 4. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2023. november 30-án az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökségnek. Az Ügynökségnek történő benyújtás előtt 2023. október 13-án a Hagleitner Hygiene International GmbH lehetőséget kapott arra, hogy az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdése második albekezdésének megfelelően 30 napon belül írásbeli észrevételeket tegyen az értékelőjelentés-tervezettel és a következtetésekkel kapcsolatban. A Hagleitner Hygiene International GmbH 2023. november 11-én nyújtotta be észrevételeit. Az értékelő illetékes hatóság az értékelés véglegesítésekor ezen észrevételeket kellő súllyal figyelembe vette, és 2023. november 29-én válaszolt az észrevételekre.

(4) Az Ügynökség véleményalkotási folyamata során a Hagleitner Hygiene International GmbH lehetőséget kapott arra, hogy az Ügynökség uniós engedélyezési kérelmekre vonatkozó munkaeljárásával ([2]) összhangban részt vegyen a folyamatban. Az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága 2024. május 29-én elfogadta a végleges véleményt ([3]).

(5) 2024. június 26-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottságnak a „BPF H2O2 HAG” uniós engedélyezése iránti kérelemről szóló véleményét, valamint az értékelési jelentést. Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „BPF H2O2 HAG” megfelel az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontjában meghatározott „biocidtermék-család” fogalommeghatározásnak, amelynek az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, de nem felel meg az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában, 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában, 19. cikkének (3) bekezdésében és 19. cikkének (6) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Az ECHA uniós engedélyezési kérelmekre vonatkozó munkaeljárása, 6.2. verzió, 2023. június 7.
([3]) Az ECHA 2024. május 29-i véleménye a „BPF H2O2 HAG” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Nevezetesen az Ügynökség úgy véli, hogy az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában előírt kellő hatásosság nem bizonyított, mivel nem állnak rendelkezésre olyan releváns hatásossági vizsgálatok, amelyek a tervezett koncentráció mellett megfelelő hatásosságot igazolnának az előírt feltételek mellett. Emellett nem lehetett azt a következtetést levonni, hogy az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjával összhangban a biocid termékcsalád fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és azokat a termék rendeltetésszerű felhasználása és szállítása céljára elfogadhatónak ítélték a kémhatás, a hosszú távú tárolási stabilitás, az oldékonysági és a hígítási stabilitás mértéke tekintetében, valamint mivel hiányoztak az információk, amelyek alapján következtetést lehetett volna levonni a biocid termékcsalád fémekre gyakorolt korrozív hatására és öngyulladási hőmérsékletére vonatkozóan. A hatásosságra és a fizikai-kémiai tulajdonságokra vonatkozó adatok hiánya miatt úgy tekintendő, hogy a termékek releváns felhasználására vonatkozó információkat nem nyújtották be az 528/2012/EU rendelet 20. cikkének megfelelően, amint azt az említett rendelet 19. cikkének (3) bekezdése előírja. A biocid termékcsalád engedélyezésére vonatkozóan az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (6) bekezdésében meghatározott feltételek nem tekinthetők teljesítettnek, mivel a „BPF H2O2 HAG” biocid termékcsalád megfelelő hatásosságát nem bizonyították a tervezett felhasználás tekintetében. Az Ügynökség ezért azt javasolja, hogy ne engedélyezzék a „BPF H2O2 HAG” biocid termékcsaládot.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és úgy véli, hogy a „BPF H2O2 HAG” nem felel meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában és 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott feltételeknek, összefüggésben 19. cikkének (6) bekezdésével. Ezért helyénvaló megtagadni a „BPF H2O2 HAG” uniós engedélyének megadását.

(8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Hagleitner Hygiene International GmbH nem kap uniós engedélyt a „BPF H2O2 HAG” biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására.

2. cikk

Ennek a határozatnak a Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Ausztria a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2024. november 29-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja