Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2946

2.12.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/2946 VAN DE COMMISSIE

van 29 november 2024

tot niet-verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "BPF H2O2 HAG" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 8356)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 26 januari 2017 heeft Hagleitner Hygiene International GmbH overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor een biocidefamilie met als naam "BPF H2O2 HAG", behorende tot productsoort 4 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Oostenrijk ermee had ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-RV029472-09.

(2) "BPF H2O2 HAG" bevat waterstofperoxide als werkzame stof; die stof is voor productsoort 4 opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 30 november 2023 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Agentschap ingediend. Op 13 oktober 2023, dus voordat dat rapport bij het Agentschap werd ingediend, heeft Hagleitner Hygiene International GmbH overeenkomstig artikel 44, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de gelegenheid gekregen om binnen dertig dagen schriftelijke opmerkingen over het ontwerpbeoordelingsrapport en over de conclusies kenbaar te maken. Hagleitner Hygiene International GmbH heeft op 11 november 2023 opmerkingen kenbaar gemaakt. De beoordelende bevoegde autoriteit heeft bij het opstellen van de definitieve beoordeling terdege rekening gehouden met de opmerkingen en heeft deze op 29 november 2023 beantwoord.

(4) Terwijl het Agentschap zijn advies aan het opstellen was, heeft Hagleitner Hygiene International GmbH de gelegenheid gekregen om hierbij betrokken te worden overeenkomstig de werkprocedure van het Agentschap voor aanvragen voor toelatingen van de Unie ([2]). Op 29 mei 2024 heeft het Comité voor biociden van het Agentschap het definitieve advies ([3]) vastgesteld.

(5) Op 26 juni 2024 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn advies over de aanvraag voor toelating van de Unie voor "BPF H2O2 HAG" samen met het beoordelingsrapport toegezonden aan de Commissie. In dat advies concludeert het Agentschap dat "BPF H2O2 HAG" onder de definitie van een biocidefamilie van artikel 3, lid 1, punt s), van Verordening (EU) nr. 528/2012 valt en in beginsel in aanmerking komt voor toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening, maar niet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), i), artikel 19, lid 1, punt d), en artikel 19, leden 3 en 6, van die verordening voldoet.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Werkprocedure van het ECHA voor aanvragen voor toelatingen van de Unie, versie 6.2 van 7 juni 2023.
([3]) Advies van het ECHA van 29 mei 2024 over de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "BPF H2O2 HAG" (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

(6) Het Agentschap is met name van oordeel dat niet is aangetoond dat er sprake is van voldoende werkzaamheid, zoals vereist bij artikel 19, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) nr. 528/2012, vanwege een gebrek aan relevante werkzaamheidsonderzoeken waarin bij de voorgenomen concentratie en onder de vereiste omstandigheden is bewezen dat de biocidefamilie voldoende werkzaam is. Bovendien kon niet worden geconcludeerd dat de fysische en chemische eigenschappen van de biocidefamilie zijn vastgesteld en bij juist gebruik en vervoer van het product aanvaardbaar worden geacht overeenkomstig artikel 19, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012, wat betreft zuurgraad/alkaliniteit, stabiliteit bij opslag op lange termijn, dissolutiegraad en verdunningsstabiliteit, en vanwege een gebrek aan informatie op grond waarvan een conclusie kan worden getrokken over de zelfontbrandingstemperatuur van de biocidefamilie en over de vraag of die bijtend is voor metalen. Wegens het ontbreken van gegevens over de werkzaamheid en de fysisch-chemische eigenschappen wordt geoordeeld dat de informatie voor het betrokken gebruik van de producten niet is ingediend overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) nr. 528/2012, zoals vereist bij artikel 19, lid 3, van die verordening. Er wordt niet geacht te zijn voldaan aan de in artikel 19, lid 6, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden voor de toelating van een biocidefamilie, aangezien niet is bewezen dat de biocidefamilie "BPF H2O2 HAG" voldoende werkzaam is bij het voorgenomen gebruik. Het Agentschap stelt daarom voor de biocidefamilie "BPF H2O2 HAG" niet toe te laten.

(7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap en is van oordeel dat "BPF H2O2 HAG" niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), i), en artikel 19, lid 1, punt d), in samenhang met artikel 19, lid 6, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Daarom moet geen toelating van de Unie worden verleend voor "BPF H2O2 HAG".

(8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Hagleitner Hygiene International GmbH wordt geen toelating van de Unie verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "BPF H2O2 HAG".

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Oostenrijk.

Gedaan te Brussel, 29 november 2024.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie