Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2946

2.12.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/2946

av den 29 november 2024

om att inte bevilja ett unionsgodkännande för biocidprodukten ”BPF H2O2 HAG” i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2024) 8356]

(Endast den tyska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 26 januari 2017 lämnade Hagleitner Hygiene International GmbH i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en biocidprodukt med namnet ”BPF H2O2 HAG” i produkttyp 4, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Österrike hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-RV029472-09 i registret över biocidprodukter.

(2) ”BPF H2O2 HAG” innehåller väteperoxid som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyp 4 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 30 november 2023 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten. Före inlämnandet till kemikaliemyndigheten, den 13 oktober 2023, gavs Hagleitner Hygiene International GmbH möjlighet att inom 30 dagar lämna skriftliga synpunkter på utkastet till bedömningsrapporten och slutsatserna, i enlighet med artikel 44.1 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012. Hagleitner Hygiene International GmbH lämnade synpunkter den 11 november 2023. Den utvärderande behöriga myndigheten tog vederbörlig hänsyn till synpunkterna när den avslutade sin utvärdering och lämnade svar på synpunkterna den 29 november 2023.

(4) Under kemikaliemyndighetens utarbetande av yttrandet gavs Hagleitner Hygiene International GmbH möjlighet att delta i förfarandet i enlighet med kemikaliemyndighetens arbetsförfarande för ansökningar om unionsgodkännande ([2]). Den 29 maj 2024 antog kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter det slutliga yttrandet ([3]).

(5) Den 26 juni 2024 lämnade kemikaliemyndigheten till kommissionen sitt yttrande om ansökan om unionsgodkännande av ”BPF H2O2 HAG” tillsammans med bedömningsrapporten, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012. Kemikaliemyndigheten konstaterar i det yttrandet att ”BPF H2O2 HAG” omfattas av definitionen av biocidproduktfamilj i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, och att den i princip får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen, men att den inte uppfyller villkoren i artikel 19.1 b i, 19.1 d, 19.3 och 19.6 i samma förordning.

([1]) EUT 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”, version 6.2 av den 7 juni 2023.
([3]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 29 maj 2024 om unionsgodkännande av biocidprodukten “BPF H2O2 HAG” (ECHA/BPC/425/2024) (https://echa.europa.eu/sv/opinions-on-union-authorisation).

(6) Kemikaliemyndigheten anser i synnerhet att tillräcklig effektivitet enligt kraven i artikel 19.1 b i) i förordning (EU) nr 528/2012 inte har kunnat påvisas på grund av avsaknaden av relevanta effektivitetsstudier som visar på tillräcklig effektivitet vid den avsedda koncentrationen under de betingelser som krävs. Dessutom kunde man inte dra slutsatsen att biocidprodukfamiljens fysikaliska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara vid lämplig användning och transport av produkterna i enlighet med artikel 19.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 med avseende på surhetsgrad/alkalinitet, långvarig lagringsstabilitet, upplösningsgrad och lösningsstabilitet, samt att information som gör det möjligt att dra slutsatser om korrosiviteten för metaller och om självantändningstemperaturen hos biocidprodukfamiljen saknas. På grund av att uppgifterna om effektivitet och fysikalisk-kemiska egenskaper saknas anser man att information om den relevanta användningen av produkterna inte har lämnats in i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) nr 528/2012, i enlighet med vad som krävs i artikel 19.3 i den förordningen. De villkor för godkännande av en biocidprodukfamilj som fastställs i artikel 19.6 i förordning (EU) nr 528/2012 anses inte vara uppfyllda eftersom det inte har bevisats att biocidprodukfamiljen "BPF H2O2 HAG" är tillräckligt effektiv för den avsedda användningen. Kemikaliemyndigheten föreslår därför att biocidprodukfamiljen "BPF H2O2 HAG" inte godkänns.

(7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser att "BPF H2O2 HAG" inte uppfyller villkoren i artikel 19.1 b i och 19.1 d jämförd med artikel 19.6 i förordning (EU) nr 528/2012. Ett unionsgodkännande för "BPF H2O2 HAG" bör därför inte beviljas.

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hagleitner Hygiene International GmbH beviljas inte ett unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukfamiljen "BPF H2O2 HAG".

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Österrike.

Utfärdat i Bryssel den 29 november 2024.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen