Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/483

17.3.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/483 DER KOMMISSION

vom 14. März 2025

zur Nichterteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „INTERKOKASK“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2025) 1556)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 23. März 2018 stellte die Interhygiene GmbH bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Antrag auf Erteilung einer Unionszulassung für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung einer Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „INTERKOKASK“ der in Anhang V der genannten Verordnung beschriebenen Produktart 3, bestehend aus drei Produktuntergruppen („Meta-SPC“). Die Interhygiene GmbH bestätigte ferner schriftlich, dass sich die zuständige Behörde Deutschlands bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-TF038372-40 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(2) „INTERKOKASK“ enthält den Wirkstoff Chlorkresol, der in der in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Unionsliste genehmigter Wirkstoffe für die Produktart 3 aufgeführt ist.

(3) Am 5. Januar 2024 gab die bewertende Behörde gemäß Artikel 44 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Interhygiene GmbH die Möglichkeit, innerhalb von 30 Tagen zum Entwurf des Bewertungsberichts und zu den Schlussfolgerungen der Bewertung schriftlich Stellung zu nehmen. Am 12. Februar 2024 übermittelte die Interhygiene GmbH der bewertenden zuständigen Behörde ihre Stellungnahme. Die bewertende zuständige Behörde trug dieser Stellungnahme in der Endfassung ihrer Bewertung Rechnung und übermittelte am 22. März 2024 Antworten zu der Stellungnahme.

(4) Am 22. März 2024 übermittelte die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Agentur einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.

(5) Während der Vorbereitung der Stellungnahme der Agentur gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erhielt die Interhygiene GmbH gemäß dem Arbeitsverfahren der Agentur bezüglich Anträgen auf eine Unionszulassung die Gelegenheit zur Teilnahme an dem Verfahren. Im Zeitraum vom 22. März 2024 bis zum 18. September 2024 wurde die Interhygiene GmbH über den Stand des Verfahrens informiert, zur Teilnahme an den einschlägigen Sitzungen der Arbeitsgruppen und des Ausschusses für Biozidprodukte der Agentur eingeladen und zur Stellungnahme aufgefordert. Die Interhygiene GmbH nahm nicht an den Sitzungen teil und gab keine Stellungnahme ab. Am 18. September 2024 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur seine endgültige Stellungnahme an [2].

(6) Am 24. September 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zusammen mit dem Bewertungsbericht ihre Stellungnahme zum Antrag auf eine Unionszulassung für „INTERKOKASK“.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
[2] ECHA opinion of 18 September 2024 on the Union authorisation of the biocidal product family ‘INTERKOKASK’ (ECHA/BPC/441/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(7) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „INTERKOKASK“ nicht der Definition einer Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entspricht und dass die Produkte grundsätzlich für eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Betracht kommen, aber die Gruppe der Biozidprodukte auf der Grundlage der von der Interhygiene GmbH gemäß Artikel 20 Absatz 1 und Artikel 44 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgelegten Informationen nicht die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe d der genannten Verordnung erfüllt. Darüber hinaus erfüllen nur einige der Meta-SPC die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv und Buchstabe c der genannten Verordnung festgelegten Bedingungen.

(8) Der Stellungnahme der Agentur zufolge unterscheiden sich die im Antrag enthaltenen Produkte in ihrer Zusammensetzung so weit, dass sie nicht als Gruppe von Biozidprodukten von ähnlicher Zusammensetzung, wie in der Definition einer Biozidproduktfamilie in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgeschrieben, gelten können. Die Agentur ist ferner der Auffassung, dass die vom Antragsteller vorgelegten Informationen ein unannehmbares Risiko für berufsmäßige und nichtberufsmäßige Verwender der Produkte aufzeigen, und kam daher zu dem Schluss, dass die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt sind.

(9) In der Stellungnahme der Agentur wird überdies der Schluss gezogen, dass aufgrund der Ergebnisse der Tests auf Verdünnungsstabilität, die Rückstände oberhalb des akzeptablen Grenzwerts zeigen, die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Produkte der Meta-SPC 1 für eine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung nicht als annehmbar erachtet werden, was zu einem unannehmbaren Risiko für den Anwender führen oder die Wirksamkeit der Produkte beeinträchtigen kann. In Bezug auf die Produkte der Meta-SPC 2 und 3 werden die physikalisch-chemischen Eigenschaften für eine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung als annehmbar erachtet. Eine Einstufung der physikalischen Gefahren der Produkte für alle Meta-SPC war jedoch nicht möglich, da es unterschiedliche Ergebnisse bei den Entflammbarkeitstests für die Produkte der Meta-SPC 1 und 2 und unterschiedliche Ergebnisse bei den Tests auf Korrosivität gegenüber Metallen für die Produkte der Meta-SPC 1 gab und außerdem die Daten betreffend die Explosionsfähigkeit der Produkte aller Meta-SPC, betreffend die Tests auf Korrosivität gegenüber Metall für Produkte der Meta-SPC 2 sowie die Flammpunkttests für Produkte der Meta-SPC 3 unvollständig waren. Daher wird davon ausgegangen, dass die Bedingung des Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für alle Meta-SPC nicht erfüllt ist. Die Agentur kommt zu dem Schluss, dass ohne eine eindeutige Einstufung nicht sichergestellt werden kann, dass ein neues Mitglied einer Biozidproduktfamilie, das gemäß Artikel 17 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gemeldet wird, der korrekten Meta-SPC zugeordnet wird.

(10) Darüber hinaus wird in der Stellungnahme der Agentur für die Produkte der Meta-SPC 1 und 3 ein unannehmbares Risiko für die Umwelt bei der Anwendung des Produkts in Ställen für verschiedene Kategorien von Tieren festgestellt, was zu dem Schluss führt, dass die Bedingung des Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf diese Kategorien von Tieren nicht erfüllt ist. Die Agentur vertritt in ihrer Stellungnahme außerdem die Auffassung, dass für einen Teil der Produktgruppe keine validierte Analysemethode zur Bestimmung der Konzentration des Wirkstoffs vorgelegt wurde, und sie kommt zu dem Schluss, dass die Bedingung des Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe c der genannten Verordnung für Produkte der Meta-SPC 2 nicht erfüllt ist.

(11) Die Agentur schlägt daher vor, von einer Zulassung der Biozidproduktfamilie „INTERKOKASK“ abzusehen.

(12) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an, wonach „INTERKOKASK“ nicht der Definition einer Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entspricht und nicht die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe d der genannten Verordnung erfüllt. Die Kommission stimmt außerdem der Schlussfolgerung der Agentur zu, dass der Antrag die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv und Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nur teilweise erfüllt. Daher hält es die Kommission für angemessen, von der Erteilung einer Unionszulassung für „INTERKOKASK“ abzusehen.

(13) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Interhygiene GmbH erhält keine Unionszulassung für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „INTERKOKASK“.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Interhygiene GmbH, Neufelder Str. 30, 27472 Cuxhaven, Deutschland, gerichtet.

Brüssel, den 14. März 2025

Für die Kommission
Olivér VÁRHELYI
Mitglied der Kommission