DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/548 DER KOMMISSION

vom 6. März 2023

zur Nichterteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2023) 1372)

(Nur der niederländische 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 27. Januar 2017 reichte Unilever Europe BV 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 Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ der Produktart 2 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde Deutschlands bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-MS029571-20 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(2) Die Produktfamilie „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ enthält den Wirkstoff Wasserstoffperoxid, der in der in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Unionsliste genehmigter Wirkstoffe für die Produktart 2 aufgeführt ist.

(3) Am 20. Dezember 2021 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung.

(4) Am 25. Oktober 2021 gab die bewertende zuständige Behörde Unilever Europe BV im Einklang mit Artikel 44 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Möglichkeit, zu dem Bewertungsbericht und den Schlussfolgerungen der Bewertung schriftlich Stellung zu nehmen. Am 23. November 2021 übermittelte Unilever Europe BV der bewertenden zuständigen Behörde eine Stellungnahme. Während des Meinungsbildungsprozesses der Agentur zu diesem Bewertungsbericht wurde dieser von der bewertenden zuständigen Behörde aktualisiert, und am 13. Mai 2022 wurde Unilever Europe BV die Möglichkeit gegeben, zum aktualisierten Bewertungsbericht und zum Entwurf der Stellungnahme der Agentur Stellung zu nehmen, bevor der Ausschuss der Agentur für Biozidprodukte am 15. Juni 2022 die endgültige Stellungnahme annahm. Bei dieser Gelegenheit nahm Unilever Europe BV nicht Stellung.

(5) Am 5. Juli 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme zu der Produktfamilie „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ ([2]).

(6) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass es sich bei der Produktfamilie „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ um eine Biozidproduktfamilie im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 handelt, aber dass sie nicht die Voraussetzungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv sowie Buchstabe d der genannten Verordnung erfüllt.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Am 15. Juni 2022 angenommene Stellungnahme der ECHA zu einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „UL Hydrogen Peroxide Family 1“, ECHA/BPC/344/2022, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(7) Aus der Stellungnahme der Agentur geht hervor, dass ein durch sekundäre inhalative Exposition bedingtes unannehmbares Risiko für berufsmäßige und nichtberufsmäßige Verwender festgestellt wurde und dass Maßnahmen zur Minderung des ermittelten Risikos nicht verfügbar oder nicht anwendbar sind. Zudem wurden unannehmbare Umweltrisiken für die Kompartimente Sediment und Boden festgestellt, da die entsprechenden Produkte den bedenklichen Stoff „PEG-2 HYDROGENATED TALLOW AMINE“ enthalten. Laut der Stellungnahme der Agentur wurden außerdem Datenlücken in Bezug auf bestimmte Endpunkte ermittelt, und es konnte nicht beurteilt werden, welche physikalischen und chemischen Eigenschaften die Produkte haben und ob diese als für eine sachgemäße Verwendung und Beförderung der Produkte annehmbar erachtet werden können.

(8) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, keine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ zu erteilen.

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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Unilever Europe BV erhält keine Unionszulassung für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „UL Hydrogen Peroxide Family 1“.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an Unilever Europe BV, Weena 455, 3013 AL Rotterdam, Niederlande, gerichtet.

Luxemburg, den 6. März 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN