

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/2054 DER KOMMISSION**vom 21. Oktober 2022****in Bezug auf die ungelösten Einwände hinsichtlich der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt Preventol A 12 TK 50 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 7408)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

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 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 29. November 2016 stellte das Unternehmen Lanxess Deutschland GmbH (im Folgenden „Antragsteller“) gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bei den zuständigen Behörden mehrerer Mitgliedstaaten, darunter Frankreich, Schweden und Deutschland, einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung des Biozidprodukts Preventol A 12 TK 50 (im Folgenden „Biozidprodukt“). Bei dem Biozidprodukt, das Propiconazol als Wirkstoff enthält, handelt es sich um ein Beschichtungsschutzmittel der Produktart 7, das von industriellen Verwendern zum Schutz von Farben und Beschichtungen auf Wasser- und Lösungsmittelbasis verwendet wird. Die Niederlande sind der Referenzmitgliedstaat, der gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Bewertung des Antrags zuständig ist.
- (2) Am 16. September 2020 übermittelte Deutschland der Koordinierungsgruppe Einwände, denen zufolge die von den Niederlanden für die Zulassung festgelegten Bedingungen nicht gewährleisten, dass das Biozidprodukt die Voraussetzungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (3) Am 17. September 2020 forderte das Sekretariat der Koordinierungsgruppe die anderen beteiligten Mitgliedstaaten und den Antragsteller auf, schriftlich zu den Einwänden Stellung zu nehmen. Am 29. September 2020 nahm der Antragsteller schriftlich Stellung. Die Befassung wurde am 21. Oktober 2020 in der Koordinierungsgruppe unter Beteiligung des Antragstellers erörtert.
- (4) Nach Ansicht Deutschlands können Risikominderungsmaßnahmen für das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit dem Produkt behandelt wurden oder es enthalten, nur in die Zulassung eines Biozidprodukts aufgenommen werden, wenn sie in den Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs aufgeführt sind. Da die erforderlichen Risikominderungsmaßnahmen für das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit dem Biozidprodukt behandelt wurden oder es enthalten, in der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1609 der Kommission ⁽²⁾ nicht aufgeführt sind, dürfen nach Ansicht Deutschlands die von den Niederlanden vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen für das Inverkehrbringen behandelter Waren nicht in die Zulassung des Biozidprodukts aufgenommen werden. Folglich sollte das Produkt nach Dafürhalten Deutschlands nicht zugelassen werden, da unannehmbare Auswirkungen der Verwendung des Biozidprodukts auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt in der Zulassung des Produkts nicht angemessen berücksichtigt werden können.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1609 der Kommission vom 24. September 2015 zur Genehmigung von Propiconazol als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 7 (ABl. L 249 vom 25.9.2015, S. 17).

- (5) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung über die Einwände Deutschlands erzielt werden konnte, befassten die Niederlande am 16. Dezember 2021 gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Kommission mit den ungelösten Einwänden. Sie übermittelten der Kommission gleichzeitig eine detaillierte Darstellung des Punktes, über den keine Einigung unter den Mitgliedstaaten erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Diese Darstellung wurde an die betroffenen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weitergeleitet.
- (6) Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist eine der Voraussetzungen für die Zulassung eines Biozidprodukts, dass nach den gemeinsamen Grundsätzen des Anhangs VI der genannten Verordnung für die Bewertung von Dossiers für Biozidprodukte nachgewiesen wird, dass das Biozidprodukt selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat.
- (7) Gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 muss bei der Bewertung der Frage, ob ein Biozidprodukt die Kriterien gemäß Absatz 1 Buchstabe b des genannten Artikels erfüllt, die mögliche Verwendung von behandelten Waren, die mit dem Biozidprodukt behandelt wurden oder es enthalten, berücksichtigt werden.
- (8) Gemäß Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf eine behandelte Ware nur in Verkehr gebracht werden, wenn alle Wirkstoffe in dem Biozidprodukt, mit dem die Ware behandelt wurde oder das darin enthalten ist, in der gemäß Artikel 9 Absatz 2 der genannten Verordnung erstellten Liste für die betreffende Produktart und für den entsprechenden Verwendungszweck oder in Anhang I der genannten Verordnung aufgeführt und alle dort festgelegten Bedingungen oder Einschränkungen erfüllt sind. Die Niederlande kamen zu dem Schluss, dass die Verwendung des Biozidprodukts unannehmbare Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben würde, weswegen es notwendig sei, in der Zulassung des Biozidprodukts Risikominderungsmaßnahmen für das Inverkehrbringen und die Verwendung behandelter Waren, die mit dem Biozidprodukt behandelt wurden oder es enthalten, vorzusehen. Die in der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1609 festgelegten Bedingungen umfassen keine speziellen Risikominderungsmaßnahmen für das Inverkehrbringen von behandelten Waren, die mit Propiconazol behandelt wurden oder es enthalten, und gemäß der genannten Durchführungsverordnung haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nicht die Möglichkeit, in der Zulassung von Propiconazol enthaltenden Biozidprodukten der Produktart 7 Risikominderungsmaßnahmen vorzusehen, die notwendig wären, um den unannehmbaren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt Rechnung zu tragen, die sich aus der Verwendung behandelter Waren ergeben, die mit dem Biozidprodukt behandelt wurden oder dieses enthalten.
- (9) Nach sorgfältiger Prüfung aller Informationen geht die Kommission davon aus, dass die Erfüllung der Voraussetzungen nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für das Biozidprodukt nicht dadurch gewährleistet werden kann, dass Bedingungen für die Verwendung des Biozidprodukts in den behandelten Waren festgelegt werden, ohne dass gleichzeitig den Personen, die für das Inverkehrbringen der das Biozidprodukt enthaltenden behandelten Waren verantwortlich sind, Verpflichtungen auferlegt werden. Da die notwendigen Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere Verwendung des Biozidprodukts unter Berücksichtigung der möglichen Verwendung von behandelten Waren, die mit dem Biozidprodukt behandelt wurden oder es enthalten, in der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1609 nicht festgelegt wurden und nicht in der Zulassung des Biozidprodukts festgelegt werden können, hätte die Verwendung des Biozidprodukts in den behandelten Waren unannehmbare Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.
- (10) Da die sichere Verwendung des Biozidprodukts in behandelten Waren nicht allein dadurch gewährleistet werden kann, dass Bedingungen für die Verwendung des Biozidprodukts in den behandelten Waren festgelegt werden, ohne dass gleichzeitig den Personen, die für das Inverkehrbringen der behandelten Waren verantwortlich sind, Verpflichtungen auferlegt werden, erfüllt folglich das Biozidprodukt nach Ansicht der Kommission nicht die Voraussetzungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (11) Am 21. Juni 2022 räumte die Kommission dem Antragsteller die Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Am 18. Juli 2022 übermittelte der Antragsteller eine schriftliche Stellungnahme, die die Kommission berücksichtigt hat.
- (12) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Da die sichere Verwendung des Biozidprodukts in behandelten Waren nicht allein dadurch gewährleistet werden kann, dass Bedingungen für die Verwendung des Biozidprodukts in den behandelten Waren festgelegt werden, erfüllt das mit der Nummer BC-HH028132-58 in das Register für Biozidprodukte eingetragene Biozidprodukt nicht die Voraussetzungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 21. Oktober 2022

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission
