

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/2148

af 3. december 2021

om udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelsen af familien af biocidholdige produkter Oxybio i henhold til artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2021) 8690)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 26. juli 2018 indgav virksomheden Intergaz et Services («ansøgeren») en ansøgning til de kompetente myndigheder i en række medlemsstater, herunder Frankrig, om parallel gensidig anerkendelse i henhold til artikel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012 af familien af biocidholdige produkter Oxybio, overfladedesinfektionsmidler indeholdende aktivstoffet hydrogenperoxid i koncentrationer på mellem 12 og 49 vægtprocent («familien af biocidholdige produkter»). Belgien er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (2) Familien af biocidholdige produkter omfatter produkter, der indeholder hydrogenperoxid i koncentrationer på 12 %, 30 %, 35 % og 49 % og er opdelt i tre underfamilier, hvis tekniske egenskaber er beskrevet i tre resuméer af det biocidholdige produkts egenskaber (meta-SPC'er), nemlig meta-SPC 1, meta-SPC 2 og meta-SPC 3. I sin vurderingsrapport anbefalede Belgien kun godkendelse af de produkter af familien af biocidholdige produkter, som indeholder hydrogenperoxid i en koncentration på 12 %. Disse produkter er omfattet af meta-SPC 1 (Oxybio L12).
- (3) I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 forelagde Frankrig et omstridt punkt for koordinationsgruppen den 29. september 2020 og fremførte, at den omtvistede familie af produkter ikke opfylder betingelserne i forordningens artikel 19, stk. 1, litra d).
- (4) Frankrig fandt, at Belgiens fastlæggelse af de fysiske farer ved produkterne i familien af biocidholdige produkter for så vidt angår egenskaben »oxiderende væsker«, som er anført i udkastet til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber (SPC) («resuméet») i henhold til artikel 22, stk. 2, litra i), i forordning (EU) nr. 528/2012, ikke var korrekt. Belgien anførte, at specifikke koncentrationsgrænser for hydrogenperoxid, jf. del 3, tabel 3, i bilag VI til

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, var blevet taget i betragtning ved bestemmelsen af de oxiderende egenskaber ved familien af biocidholdige produkter, og at den nedre grænse, nemlig 50 %, ikke blev overskredet af nogen af produkterne i familien af biocidholdige produkter. Belgien konkluderede derfor, at produkterne ikke skulle klassificeres for så vidt angår denne egenskab.

- (5) Frankrig gjorde gældende, at det ikke er korrekt at undlade at klassificere produkterne for så vidt angår egenskaben »oxiderende væsker«. Frankrig fastholdt, at som anført i Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om anvendelsen af CLP-kriterierne ⁽³⁾ (»ECHA's vejledning«) er erfaringerne med håndtering og anvendelse af stoffer eller blandinger, som viser, at de er oxiderende, en vigtig faktor i forbindelse med overvejelserne om klassificering i denne fareklasse. Ifølge Frankrig repræsenterer anvendelsen af FN-modelbestemmelserne om transport af farligt gods (UN RTDG Model Regulations) sådanne erfaringer, og klassificeringen i henhold til disse bestemmelser bør medtages i udkastet til resuméet. Frankrig konkluderede derfor, at den korrekte klassificering af produkterne i familien af biocidholdige produkter, der er omfattet af meta-SPC 1 (Oxybio L12), bør være oxiderende væske, emballagegruppe III, som fastsat i UN RTDG Model Regulations.
- (6) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, videregav Belgien den 10. december 2020 den udestående indsigelse til Kommissionen, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Belgien redegjorde i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke havde kunnet nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed for Kommissionen. En kopi af redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.
- (7) I artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes en af betingelserne for meddelelse af godkendelse, nemlig at det biocidholdige produkts fysiske og kemiske egenskaber er blevet fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og transport af produktet.
- (8) I henhold til punkt 2.13.2.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 skal en oxiderende (brandnærende) væske klassificeres i en af de tre kategorier for denne klasse (kategori 1, 2 eller 3) ved hjælp af testmetode O.2 i del III, underpunkt 34.4.2, i »UN RTDG, Manual of Tests and Criteria« i overensstemmelse med kriterierne i tabel 2.13.1 i samme bilag.
- (9) I del 3, tabel 3, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 er der i rækken med indeksnummer 008-003-00-9 fastsat følgende harmoniserede klassificering af hydrogenperoxidopløsninger for så vidt angår egenskaben »oxiderende væsker«, med specifikke koncentrationsgrænser: Oxiderende væske i kategori 1 med mindst 70 % hydrogenperoxid og oxiderende væske i kategori 2 med mindst 50 % men ikke over 70 % hydrogenperoxid. Disse grænser ledsages imidlertid af fire asterisker »(****)«, hvilket angiver, at den korrekte klassificering skal bekræftes ved prøvning, jf. del 1, punkt 1.2.4, i bilag VI til nævnte forordning.
- (10) Ansøgeren fremlagde ingen testdata vedrørende egenskaben »oxiderende væsker«. Ansøgeren fandt, at de specifikke koncentrationsgrænser, der er angivet i del 3, tabel 3, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 i rækken med indeksnummer 008-003-00-9, kunne anvendes på klassificeringen for så vidt angår egenskaben »oxiderende væsker«, og at deres anvendelse har ført til en ikke-klassificering af produkterne af familien af biocidholdige produkter for så vidt angår denne egenskab.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria, Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures, version 5.0, juli 2017 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5.

- (11) I overensstemmelse med UN RTDG Model Regulations bør vandige opløsninger med mere end 8 % hydrogenperoxid klassificeres i gruppe 5.1 (oxiderende stoffer) som følger: oxiderende væske, emballagegruppe III, med mindst 8 % men ikke over 20 % hydrogenperoxid; oxiderende væske, emballagegruppe II, med mindst 20 % men ikke over 60 % hydrogenperoxid; oxiderende væske, emballagegruppe I, med mere end 60 % hydrogenperoxid. Klassificeringen i forbindelse med denne fareklasse er baseret på den samme test som den, der kræves i henhold til del 2, punkt 2.13, i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (12) Som fastsat i afsnit 2.13.5 i ECHA's vejledning svarer emballagegruppe I, II og III som defineret i UN RTDG Model Regulations for Oxidising liquids direkte til henholdsvis kategori 1, 2 og 3 for oxiderende (brandnærende) væsker i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (13) I henhold til del 2, punkt 2.13.4.3, i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 har en vurdering på grundlag af kendte erfaringer forrang frem for testresultater, hvis der er uoverensstemmelse mellem testresultater og kendte erfaringer. Det tilsvarende afsnit 2.13.4.3 i ECHA's vejledning angiver også, at ud over testning er erfaringer med håndtering og anvendelse af stoffer eller blandinger, som viser, at de er oxiderende, en vigtig yderligere faktor i forbindelse med klassificering i denne fareklasse.
- (14) I forbindelse med transport af farligt gods inden for og mellem medlemsstaternes områder fastsættes det i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF^(*), at bilag A og B til den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej («ADR»), de bestemmelser, som er knyttet som bilag til den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje («ADN») og artikel 3(f), 3(h), 8(1) og 8(3) i ADN samt bilaget til reglementet for international befordring af farligt gods med jernbane («RID») finder anvendelse.
- (15) ADR, ADN og RID følger UN RTDG Model Regulations og indeholder klassificeringen af vandige opløsninger, der indeholder hydrogenperoxid, som fastsat i UN RTDG Model Regulations. Med henblik på transport skal produkter af familien af biocidholdige produkter, der er omfattet af meta-SPC 1, derfor klassificeres som oxiderende væske, emballagegruppe III, i overensstemmelse med ADR, ADN og RID.
- (16) I mangel af testdata fra ansøgeren forekommer det hensigtsmæssigt at anvende en vurdering baseret på kendte erfaringer med håndtering og anvendelse af vandige opløsninger, der indeholder hydrogenperoxid, med hensyn til klassificeringen for så vidt angår egenskaben »oxiderende væsker«. I denne forbindelse indeholder lovgivningen om transport af farligt gods bindende kriterier for klassificering af stoffer og blandinger, herunder i forbindelse med fareklassen oxiderende væsker, som er relevante for den foreliggende sag.
- (17) Derfor bør udkastet til resuméet angive, at produkter, der indeholder hydrogenperoxid i en koncentration på 12 %, skal klassificeres som oxiderende væske, emballagegruppe III, i overensstemmelse med UN RTDG Model Regulations, hvilket svarer til oxiderende væske, kategori 3, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (18) Den 8. april 2021 gav Kommissionen ansøgeren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger, jf. artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgeren fremsatte bemærkninger, som Kommissionen efterfølgende tog hensyn til.
- (19) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF af 24. september 2008 om indlandstransport af farligt gods (EUT L 260 af 30.9.2008, s. 13).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Denne afgørelse finder anvendelse på de produkter, der er omfattet af meta-SPC 1 (Oxybio L12) i familien af biocidholdige produkter, der er identificeret ved sagsnummer BC-SK041671-32 i registret over biocidholdige produkter.

Artikel 2

Med henblik på artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 skal fareklassificeringen for så vidt angår egenskaben »oxiderende væsker« af de i artikel 1 omhandlede produkter være »oxiderende væske, emballagegruppe III«, i overensstemmelse med UN RTDG Model Regulations, hvilket svarer til oxiderende væske, kategori 3, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

De produkter, der er omhandlet i artikel 1, opfylder betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at de er klassificeret som oxiderende væske, emballagegruppe III, i overensstemmelse med UN RTDG Model Regulations, hvilket svarer til oxiderende væske, kategori 3, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. december 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen
