



2023/2672

29.11.2023

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/2672 DER KOMMISSION**

**vom 27. November 2023**

**in Bezug auf die ungelösten, gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates erhobenen Einwände hinsichtlich der Bedingungen der Zulassung für die Biozidproduktfamilie „INTEROX Biocidal Product Family 2“**

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2023) 8074)*

**(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 26. Januar 2017 beantragte das Unternehmen Solvay Chemicals International S.A. (im Folgenden „Antragsteller“) die Zulassung der Biozidproduktfamilie „INTEROX Biocidal Product Family 2“ (im Folgenden „Biozidproduktfamilie“) sowie bei den zuständigen Behörden einiger Mitgliedstaaten, darunter Frankreich, gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 deren zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung. Finnland ist der Referenzmitgliedstaat, der für die Bewertung des Antrags gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständig ist. Die Biozidproduktfamilie ist im Referenzmitgliedstaat mit der Nummer BC-NG029396-35 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) Die Biozidproduktfamilie besteht aus zwei Produkten, die als Wirkstoff Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von 35 Gewichtsprozent bzw. 49,9 Gewichtsprozent enthalten; sie sind zur Desinfektion in Tränkwasserbehältern von Tieren bestimmt und gehören somit gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur Produktart 5.
- (3) Frankreich hat der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 17. Dezember 2019 Einwände übermittelt, denen zufolge die strittige Biozidproduktfamilie die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i und Buchstabe d der genannten Verordnung festgelegten Voraussetzungen nicht erfüllt. Die übermittelten Einwände wurden am 3. Februar 2020 in der Koordinierungsgruppe erörtert.
- (4) Frankreich stimmte der Schlussfolgerung Finnlands nicht zu, dass die Wirksamkeit der Produkte der Biozidproduktfamilie für die vorgesehene Verwendung nachgewiesen worden sei. Frankreich war der Auffassung, dass gemäß den Leitlinien der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zur Verordnung über Biozidprodukte <sup>(2)</sup> sowohl ein Phase-2-Stufe-1-Test als auch ein Simulationstest erforderlich seien. Laut den im Antrag enthaltenen Daten seien bei dem nach der Norm EN 1276:2009 durchgeführten Phase-2-Stufe-1-Test die Anforderungskriterien nicht erfüllt worden, und der Simulationstest, bei dem es sich um einen modifizierten Test nach der Norm EN 1276:2009 handelte, könne nach Ansicht Frankreichs nicht als Simulationstest betrachtet werden, da er nicht den Empfehlungen in den Leitlinien entspricht, die einen anderen Test nennen, nämlich die UBA-Methode „Quantitative Bestimmung der Wirksamkeit von Stoffen zur Desinfektion in der Trinkwasseraufbereitung“ (im Folgenden „UBA-Methode“). Des Weiteren erklärte Frankreich, dass die für den zweiten Test verwendeten Testorganismen nicht die in den Leitlinien für einen Simulationstest empfohlenen Organismen gewesen seien und dass die Ergebnisse nicht den Anforderungskriterien der Norm EN 1276:2009 oder der UBA-Methode entsprochen hätten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B+C), Version 3.0 vom April 2018  
950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu).

- (5) Finnland erachtete die Wirksamkeit als nachgewiesen, obwohl bei dem Test nach der Norm EN 1276:2009 das Kriterium der erforderlichen lg-Reduktion <sup>(3)</sup> nicht erfüllt wurde, und wies darauf hin, dass laut den Leitlinien Abweichungen von den Anforderungskriterien möglich seien. Bezüglich des Simulationstests erklärte Finnland, dass die UBA-Methode nicht verpflichtend sei, da laut den Leitlinien alternative Methoden akzeptiert werden könnten, sofern sie wissenschaftlich begründet seien. Finnland vertrat die Auffassung, dass die UBA-Methode zur Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die kontinuierliche Dosierung in laufendem Wasser konzipiert worden sei, während bei den Produkten der Biozidproduktfamilie eine statische Verwendung beabsichtigt sei. Daher war Finnland der Ansicht, dass der modifizierte Test nach der Norm EN 1276:2009 die beabsichtigte Verwendung simuliere und dass — wenngleich das im Test eingesetzte Volumen viel geringer ist als bei der tatsächlichen Verwendung — der Anstieg des Volumens die Wirksamkeit nicht beeinträchtigt, sofern die Produkte ausreichend mit Wasser durchmischt werden.
- (6) Zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags im Jahr 2017 waren Leitlinien <sup>(4)</sup> für Biozidprodukte der Produktart 5 nur begrenzt verfügbar. Die frühesten Leitlinien der ECHA, die in sehr begrenztem Umfang auf die Wirksamkeit der Desinfektion von Wasser für Tiere eingingen, nämlich die „Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5“ <sup>(5)</sup>, wurden im Mai 2016 veröffentlicht und waren dann bei Anträgen anzuwenden, die ab Juni 2018 eingereicht wurden.
- (7) Bezüglich der Einstufung der Produkte der Biozidproduktfamilie im Hinblick auf Gefahren für die Umwelt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(6)</sup> stimmte Frankreich der Schlussfolgerung Finnlands, dass die Produkte nicht eingestuft werden sollten, nicht zu und vertrat die Auffassung, dass die Produkte der Biozidproduktfamilie als Aquatic Chronic 3 (H412) gemäß der genannten Verordnung eingestuft werden sollten.
- (8) Nach Auffassung Finnlands folgt aus der Anwendung des Übertragungsgrundsatzes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Nichteinstufung der Produkte der Biozidproduktfamilie im Hinblick auf Gefahren für die Umwelt.
- (9) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt wurde, verwies Finnland am 26. Februar 2020 die ungelösten Einwände gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 an die Kommission und übermittelte ihr eine ausführliche Beschreibung der Punkte, in denen die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für ihre abweichenden Standpunkte. Diese Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.
- (10) Am 15. Februar 2023 ersuchte die Kommission die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 um eine Stellungnahme. Hinsichtlich der Wirksamkeit ersuchte die Kommission die Agentur, anzugeben, ob angenommen werden kann, dass die im Zulassungsantrag genannten Tests die Wirksamkeit der Biozidproduktfamilie für die beabsichtigte Verwendung nachweisen, ob die Abweichungen von den Anforderungskriterien der Norm EN 1276:2009 akzeptabel und in geeigneter Weise begründet sind und ob angenommen werden kann, dass der im Antrag als Simulationstest beschriebene modifizierte Test nach der Norm EN 1276:2009 die praktischen Verwendungsbedingungen in geeigneter Weise simuliert. In Anbetracht des Umstands, dass zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags Leitlinien für Biozidprodukte der Produktart 5 nur begrenzt verfügbar waren, erachtete es die Kommission als angezeigt, die Ergebnisse eines vom Antragsteller nach der Befassung der Kommission mit den abweichenden Standpunkten am 10. Mai 2021 vorgelegten zusätzlichen Simulationstests bei der Bewertung der Wirksamkeit der Biozidproduktfamilie zu berücksichtigen. Daher ersuchte die Kommission die Agentur, anzugeben, ob unter Berücksichtigung der Ergebnisse des vom Antragsteller im Mai 2021 vorgelegten zusätzlichen Tests angenommen werden kann, dass die Wirksamkeit der Produkte der Biozidproduktfamilie für die beabsichtigte Verwendung nachgewiesen ist. Schließlich ersuchte die Kommission die Agentur um die richtige Einstufung der Produkte der Biozidproduktfamilie im Hinblick auf Gefahren für die Umwelt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

<sup>(3)</sup> Reduktion der (relativen) Zahl lebender Mikroben, die durch die Desinfektion beseitigt werden, dargestellt in logarithmischem Maßstab. Wird beispielsweise die (relative) Zahl der Bakterien durch die Desinfektion von  $10^8$  auf  $10^2$  reduziert, so beträgt die lg-Reduktion 6.

<sup>(4)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd\\_guid\\_tnsg-product-evaluation\\_en.pdf/733ac559-f011-4e27-a27c-cbb82fabbc2](https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf/733ac559-f011-4e27-a27c-cbb82fabbc2).

<sup>(5)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23492134/tg\\_efficacy\\_pt1-5\\_superseded\\_en.pdf/afac1df2-7cdc-acc6-ba98-e9a19ac126c3](https://echa.europa.eu/documents/10162/23492134/tg_efficacy_pt1-5_superseded_en.pdf/afac1df2-7cdc-acc6-ba98-e9a19ac126c3).

<sup>(6)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (11) Am 7. Juni 2023 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur seine Stellungnahme (?) ab.
- (12) Nach Ansicht der Agentur können zwar bestimmte Abweichungen von den nach der Norm EN 1276:2009 vorgeschriebenen Testbedingungen bei geeigneter Begründung akzeptiert werden, jedoch eine Abweichung vom Anforderungskriterium (lg-Reduktion 5, d. h. Inaktivierung von 99,999 % der Bakterien bei einer bestimmten Konzentration des Wirkstoffs im Produkt) in der Regel nicht, und zwar insbesondere, wenn die Wirksamkeitsdaten zur Unterstützung der Desinfektion von Trinkwasser generiert werden, da gewährleistet werden muss, dass das Wasser für den menschlichen oder tierischen Gebrauch sicher ist.
- (13) Bezüglich des vom Antragsteller als Simulationstest angelegten modifizierten Tests nach der Norm EN 1276:2009 stellt die Agentur fest, dass nur bei zwei der vier Testorganismen die vorgeschriebene lg-Reduktion 5 erzielt wurde. Diese beiden Testorganismen, die grampositive und gramnegative Bakterien vertreten, könnten als repräsentative Testorganismen für die beabsichtigte Verwendung akzeptiert werden. Was die modifizierten Testbedingungen wie Temperatur, Verschmutzung und Kontaktzeit anbelangt, so ist die Agentur der Auffassung, dass sie die beabsichtigte Verwendung in geeigneter Weise widerspiegeln. Dennoch ist das getestete Volumen (10 ml) im Vergleich zum Volumen in Wasserbehältern für Tiere sehr gering, weshalb es nicht den praktischen Bedingungen entspricht. Der Antragsteller hat zwar einen Test zum Nachweis, dass Wasserstoffperoxid mit Wasser mischbar ist, vorgelegt, doch die Agentur erachtet diesen als nicht repräsentativ und zuverlässig in Fällen, in denen eine geringe Menge Wasserstoffperoxid einer wesentlich größeren Menge Wasser zugesetzt wird. Darüber hinaus ist nach Ansicht der Agentur auch die Zuverlässigkeit des modifizierten Tests wegen fehlender Replikate zweifelhaft. Replikate sind wichtig, um die Zuverlässigkeit von Testergebnissen zu verbessern, insbesondere im Fall einer Modifizierung der Testbedingungen, und werden in der Norm EN 1276:2009 ausdrücklich empfohlen. Die Agentur stellt fest, dass die Durchführung von mindestens drei Testwiederholungen eine grundlegende statistische Analyse der Ergebnisse ermöglicht, wodurch die Zuverlässigkeit der Testergebnisse, vor allem bei nicht standardisierten Tests, verbessert wird.
- (14) Angesichts der Mängel in dem vom Antragsteller auf der Grundlage des modifizierten Tests nach der Norm EN 1276:2009 vorgelegten Testbericht vertritt die Agentur die Auffassung, dass dieser nicht als Simulationstest, der die praktischen Bedingungen der beabsichtigten Verwendung in geeigneter Weise widerspiegelt, betrachtet werden kann.
- (15) Hinsichtlich des vom Antragsteller im Mai 2021 vorgelegten zusätzlichen Testberichts, der sich ebenfalls auf den modifizierten Test nach der Norm EN 1276:2009 stützt, stellt die Agentur fest, dass andere als die in der EN-Norm vorgeschriebenen Testorganismen verwendet wurden, dass zwar die modifizierten Testbedingungen (Verschmutzung und Kontaktzeit) die praktischen Bedingungen der beabsichtigten Verwendung in geeigneter Weise widerspiegeln, dass jedoch die Temperatur niedriger hätte sein müssen, um der beabsichtigten Verwendung zu entsprechen (15 °C anstatt 20 °C). Zudem bemängelt die Agentur auch in Bezug auf diesen Test das Fehlen von Replikaten.
- (16) Die Agentur gelangt zu dem Schluss, dass unter Berücksichtigung des gesamten verfügbaren Datenpakets, d. h. des Phase-2-Stufe-1-Tests nach der Norm EN 1276:2009, des vom Antragsteller als Simulationstest angelegten modifizierten Tests nach der Norm EN 1276:2009 sowie des vom Antragsteller im Mai 2021 vorgelegten zusätzlichen Tests die Wirksamkeit für die beabsichtigte Verwendung nicht nachgewiesen ist. Um die ausreichende Wirksamkeit des Produkts auf der Grundlage nur eines einzigen, nicht standardisierten Tests nachzuweisen, muss dieser Test nach Auffassung der Agentur eine gute Qualität aufweisen, reale Bedingungen simulieren und eine gute Reproduzierbarkeit gewährleisten. Die verfügbaren vom Antragsteller als Simulationstests vorgesehenen Tests werden von der Agentur aufgrund einer Reihe von Mängeln als ungeeignet erachtet.
- (17) Bezüglich der Einstufung der Produkte der Biozidproduktfamilie im Hinblick auf Gefahren für die Umwelt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zieht die Agentur den Schluss, dass sich aus der in der genannten Verordnung vorgeschriebenen Anwendung des mehrstufigen Verfahrens (8) zur Einstufung der Gewässergefährdung die Einstufung der Produkte der Biozidproduktfamilie als Aquatic Chronic 3 ergibt. Die Agentur erklärt, dass diese Einstufung im Einklang mit früheren Vereinbarungen der Arbeitsgruppe „Umwelt“ des Ausschusses für Biozidprodukte über die Einstufung von Biozidprodukten mit dem Wirkstoff Wasserstoffperoxid steht.

(?) Stellungnahme ECHA/BPC/385/2023, <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38>.

(8) Siehe Frage 3 in der Stellungnahme ECHA/BPC/385/2023, S. 11.

- (18) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Biozidproduktfamilie die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegte Voraussetzung nicht erfüllt. Angesichts dieser Schlussfolgerung ist die Kommission der Ansicht, dass eine Entscheidung über die richtige Einstufung im Hinblick auf Gefahren für die Umwelt zur Erfüllung der in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung festgelegten Voraussetzung nicht erforderlich ist.
- (19) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die mit der Nummer BC-NG029396-35 in das Register für Biozidprodukte eingetragene Biozidproduktfamilie erfüllt nicht die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegte Voraussetzung für die Zulassung.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 27. November 2023

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*