

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2148**

2024/EES/11/15

frá 3. desember 2021

um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldra sæfivaranna Oxybio í samræmi við 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012*(tilkynnt með númeri C(2021) 8690) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 36. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Hinn 26. júlí 2018 lagði fyrirtækið Intergaz et Services (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn um samhliða gagnkvæma viðurkenningu fyrir lögbær yfirvöld í nokkrum aðildarríkjum, þ.m.t. Frakklandi, í samræmi við 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, á flokki skyldra sæfivaranna Oxybio sem eru yfirborðssóttthreinsivörur sem innihalda virka efnið vetnisperoxíð í styrk á bilinu 12% til 49% af massahlutfalli (hér á eftir nefndur flokkur skyldra sæfivara). Belgía er tilvísunaraðildarríkið sem ber ábyrgð á matinu á umsókninni eins og getur í 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Þessi flokkur skyldra sæfivara samanstendur af vörum sem innihalda vetnisperoxíð í styrknum 12%, 30%, 35% og 49%, skipt í þrjá undirflokka, og er tæknilegum eiginleikum þeirra lýst í þremur samantektum á eiginleikum sæfivörunnar (meta SES), þ.e. meta SES 1, meta SES 2 og meta SES 3. Í matsskýrslu sinni mælti Belgía með því að einungis yrði gefið út leyfi fyrir þeim vörum í þessum flokki skyldra sæfivara sem innihalda vetnisperoxíð í styrk sem nemur 12%. Þær vörur falla undir meta SES 1 (Oxybio L12).
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vísaði Frakkland andmælum til samræmingarhópsins 29. september 2020 með ábendingu um að hinn undeildi flokkur skyldra vara uppfylli ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Frakkland taldi að ákvörðunin á eðlisrænni hættu af vörunum í þessum flokki skyldra sæfivara, sem Belgía tók með tilliti til eiginleika oxandi vökvva í þeim og tilgreindi í drögum að samantekt á eiginleikum sæfivörunnar skv. i-lið 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, væri ekki rétt. Belgía benti á að við ákvörðunina á oxunareiginleikum þessa flokks skyldra sæfivara hafi verið tekið tillit til sértækra styrkleikamarkna vetnisperoxíðs, eins og þau eru sett fram

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 434, 6.12.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 61, 22.9.2022, bls. 66.

(¹) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

í töflu 3 í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, og að engin af vörunum í þessum flokki skyldra sæfivara hafi uppfyllt neðri mörkin, sem eru 50%. Því komst Belgía að þeirri niðurstöðu að ekki bæri að flokka vörunar með tilliti til þessa eiginleika.

- 5) Frakkland lagði fram þau rök að það væri rangt að flokka vörunar ekki með tilliti til eiginleika oxandi vökva í þeim. Frakkland hélt því fram að eins og tilgreint er í leiðbeiningum um beitingu viðmiðana fyrir flokkun, merkingu og pökkun ⁽³⁾ frá Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefndar leiðbeiningar Efnastofnunarinnar) sé reynsla við meðhöndlun og notkun á efnum eða blöndum sem sýnir fram á að þau séu oxandi mikilvægur þáttur við ákvörðun á flokkun í þennan hættuflokk. Samkvæmt Frakklandi telst beiting tilmæla SP um flutning á hættulegum farmi, fyrirmyndir að reglugerðum (UN RTDG Model Regulations), slík reynsla og flokkun samkvæmt þessum reglum ætti að vera í drögum að SES. Því komst Frakkland að þeirri niðurstöðu að rétt flokkun á vörunum í þessum flokki skyldra sæfivara sem falla undir meta SES 1 (Oxybio L12) ættu að vera oxandi vökvi, pökkunarflokkur III, eins og sett er fram í tilmælum SP um flutning á hættulegum farmi, fyrirmyndum að reglugerðum.
- 6) Hinn 10. desember 2020 vísaði Belgía óleystu andmælanum til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar að ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins. Við það tækifæri lét Belgía framkvæmdastjórninni í té ítarlegt yfirlit um þau atriði sem aðildarríki náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ósamkomulagi þeirra. Afrit af þessari yfirlýsingu var sent hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.
- 7) Í d-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er mælt fyrir um eitt af skilyrðunum fyrir veitingu leyfis, þ.e. að búið sé að ákvarða eðlisræna og efnafræðilega eiginleika sæfivörunnar og að þeir hafi talist vera viðunandi til viðeigandi nota og flutnings vörunnar.
- 8) Í lið 2.13.2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er kveðið á um að oxandi vökvi skuli flokkaður í einn af þremur undirflokkum þessa flokks (1., 2. eða 3. undirflokk) með því að nota prófun O.2 í undirlið 34.4.2 í III. hluta tilmæla SP um flutning á hættulegum farmi, handbók um prófanir og viðmiðanir (e. *UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria*) í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í töflu 2.13.1 í þeim viðauka.
- 9) Í færslunni með skránumerið 008-003-00-9 í töflu 3 í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er gefin upp samræmd flokkun fyrir vetnisperoxíðlausnir með tilliti til eiginleika oxandi vökva með sértæk styrkleikamörk, sem hér segir: Oxandi vökvar í 1. undirflokki sem innihalda a.m.k. 70% vetnisperoxíð og oxandi vökvar í 2. undirflokki sem innihalda a.m.k. 50% en ekki meira en 70% vetnisperoxíð. Hins vegar fylgja fjórar stjörnur (****) þessum mörkum, sem sýnir að rétt flokkun skuli staðfest með prófun, eins og mælt er fyrir um í lið 1.2.4 í 1. hluta VI. viðauka við þá reglugerð.
- 10) Umsækjandinn lagði ekki fram nein prófunargögn í tengslum við eiginleika oxandi vökva. Umsækjandinn taldi að sértæku styrkleikamörkin sem eru tilgreind í færslunni með skránumerið 008-003-00-9 í töflu 3 í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 giltu um flokkun í tengslum við eiginleika oxandi vökva og að af notkun þeirra leiddi að vörunar í þessum flokki skyldra sæfivara væru ekki flokkaðar með tilliti til þessara eiginleika.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ Leiðbeiningar Efnastofnunar Evrópu um beitingu viðmiðana fyrir flokkun, merkingu og pökkun (CLP), leiðbeiningar varðandi reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, útgáfa 5.0, júlí 2017 (e. 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). https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5

- 11) Í samræmi við tilmæli SP um flutning á hættulegum farmi, fyrirmyndir að reglugerðum, ætti að flokka vatnslausnir sem innihalda meira en 8% vetnisperoxíð í deiliflokk 5.1 (oxandi efni) sem hér segir: Oxandi vökvi, pökkunarflokkur III, sem inniheldur a.m.k. 8% en ekki meira en 20% vetnisperoxíð; oxandi vökvi, pökkunarflokkur II, sem inniheldur a.m.k. 20% en ekki meira en 60% vetnisperoxíð; oxandi vökvi, pökkunarflokkur I, sem inniheldur meira en 60% vetnisperoxíð. Flokkunin í tengslum við þennan hættuflokk byggist á sömu prófun og er krafist samkvæmt lið 2.13 í 2. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- 12) Eins og kveðið er á um í lið 2.13.5 í leiðbeiningum Efnastofnunarinnar samsvara pökkunarflokkar I, II og III, eins og þeir eru skilgreindir samkvæmt tilmælum SP um flutning á hættulegum farmi, fyrirmyndum að reglugerðum, fyrir oxandi vökva, með beinum hætti 1., 2. og 3. undirflokki fyrir oxandi vökva í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, í þeirri röð.
- 13) Samkvæmt lið 2.13.4.3 í 2. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skal úrskurður byggður á fenginni reynslu ganga framar prófunarniðurstöðum þegar prófunarniðurstöður og fengin reynsla stangast á. Í samsvarandi lið 2.13.4.3 í leiðbeiningum Efnastofnunarinnar er einnig tilgreint að auk prófana sé reynsla við meðhöndlun og notkun á efnum eða blöndum, sem sýnir fram á að þau séu oxandi, mikilvægur viðbótarþáttur í ákvörðun á flokkun í þessum hættuflokki.
- 14) Að því er varðar flutning á hættulegum farmi innan yfirráðasvæða aðildarríkjanna og á milli þeirra er í 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB⁽⁴⁾ kveðið á um beitingu viðauka A og B við Evrópusamninginn um millilandaflutning á hættulegum farmi á vegum (hér á eftir nefndur ADR-samningurinn), reglnanna sem fylgja sem viðauki við Evrópusamninginn um millilandaflutninga á hættulegum farmi á skipgengum vatnaleiðum (hér á eftir nefndur ADN-samningurinn) sem og 3. gr. (f-liður), 3. gr. (h-liður), 8. gr. (1. mgr.) og 8. gr. (3. mgr.) ADN-samningsins og viðaukans við reglurnar um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum (hér á eftir nefndar RID-reglurnar).
- 15) ADR-samningurinn, ADN-samningurinn og RID-reglurnar fylgja tilmælum SP um flutning á hættulegum farmi, fyrirmyndum að reglugerðum, og innihalda flokkunina á vatnslausnum sem innihalda vetnisperoxíð eins og þær eru settar fram í tilmælum SP um flutning á hættulegum farmi, fyrirmyndum að reglugerðum. Að því er varðar flutning skal því flokka vörurnar í þessum flokki skyldra sæfivara, sem falla undir meta SES 1, sem oxandi vökva í pökkunarflokki III í samræmi við ADR-samninginn, ADN-samninginn og RID-reglurnar.
- 16) Vegna skorts á prófunargögnum frá umsækjandanum virðist viðeigandi að úrskurður um flokkun í tengslum við eiginleika oxandi vökva byggist á fenginni reynslu við meðhöndlun og notkun á vatnslausnum sem innihalda vetnisperoxíð. Í þessu samhengi eru í löggjöfnni um flutning á hættulegum farmi ákvæði um bindandi viðmiðanir um flokkun efna og blandna, þ.m.t. með tilliti til hættuflokks fyrir oxandi vökva, sem varða þetta mál.
- 17) Því er rétt að tilgreina í drögum að samantekt á eiginleikum sæfivörunnar að vörur sem innihalda vetnisperoxíð í styrknum 12% skuli flokkast sem oxandi vökvi, pökkunarflokkur III, í samræmi við tilmæli SP um flutning á hættulegum farmi, fyrirmyndir að reglugerðum, sem samsvarar oxandi vökva í 3. undirflokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- 18) Hinn 8. apríl 2021 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sem framkvæmdastjórnin tók síðan tillit til.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB frá 24. september 2008 um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum (Stjtið. ESB L 260, 30.9.2008, bls. 13).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Þessi ákvörðun gildir um vörurnar sem falla undir meta SES 1 (Oxybio L12) í flokki skyldra sæfivara sem er auðkenndur með málnúmerinu BC-SK041671-32 í sæfivöruskránni.

2. gr.

Að því er varðar d-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal hættuflokkun með tilliti til eiginleika oxandi vökva í vörunum sem um getur í 1. gr. vera oxandi vökvi, pökkunarflokkur III, í samræmi við tilmæli SP um flutning á hættulegum færmum, fyrirmyndir að reglugerðum, sem samsvarar oxandi vökva í 3. undirflokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Vörurnar sem um getur í 1. gr. uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að því tilskildu að þær séu flokkaðar sem oxandi vökvi, pökkunarflokkur III, í samræmi við tilmæli SP um flutning á hættulegum færmum, fyrirmyndir að reglugerðum, sem samsvarar oxandi vökva í 3. undirflokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.
