PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/2124

ze dne 9. prosince 2020,

kterým se neuděluje povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec Hydrogen Peroxide“

(oznámeno pod číslem C(2020) 8394)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 25. ledna 2017 předložila společnost Contec Cleanroom (UK) Ltd. v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Contec Hydrogen Peroxide“, které jsou typem přípravku 2 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Spojeného království, že tuto žádost vyhodnotí. V důsledku vystoupení Spojeného království z Evropské unie převzala dne 25. března 2019 roli budoucího držitele povolení společnost Contec Europe a příslušný orgán Slovinska souhlasil s tím, že od 1. února 2020 převezme úlohu hodnotícího příslušného orgánu. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-GN057178-26.

(2) Kategorie přípravků „Contec Hydrogen Peroxide“ obsahuje účinnou látku peroxid vodíku, která je zařazena na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Dne 28. srpna 2019 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).

(4) Dne 7. dubna 2020 předložila agentura v souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 Komisi stanovisko ([2]) týkající se kategorie přípravků „Contec Hydrogen Peroxide“.

(5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie přípravků „Contec Hydrogen Peroxide“ spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, ale nesplňuje podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i) uvedeného nařízení.

(6) Podle stanoviska agentury žadatel neprokázal, že kategorie přípravků „Contec Hydrogen Peroxide“ je dostatečně účinná, a to z důvodu nesrovnalostí v předložených studiích účinnosti, které neprokázaly, že jsou splněna všechna příslušná kritéria.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné neudělit povolení Unie pro kategorii přípravků „Contec Hydrogen Peroxide“.

(8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA opinion on the Union authorisation of the biocidal product family „Contec Hydrogen Peroxide“, ECHA/BPC/248/2020, přijaté dne 5. března 2020, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Společnosti Contec Europe se neuděluje povolení Unie pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Contec Hydrogen Peroxide“.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Contec Europe, Zl du Prat, Avenue Paul Dupleix, 56000 Vannes, Francie.

V Bruselu dne 9. prosince 2020.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise