KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/2124

af 9. december 2020

om ikke at meddele EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Contec Hydrogen Peroxide«

(meddelt under nummer C(2020) 8394)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

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 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 25. januar 2017 indgav Contec Cleanroom (UK) Ltd en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Contec Hydrogen Peroxide« af produkttype 2, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige er indforstået med at vurdere ansøgningen. Den 25. marts 2019 tog Contec Europe over som potentiel godkendelsesindehaver i forbindelse med Det Forenede Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union, og Sloveniens kompetente myndighed accepterede at overtage rollen som kompetent vurderingsmyndighed pr. 1. februar 2020. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-GN057178-26 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »Contec Hydrogen Peroxide« indeholder hydrogenperoxid, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Den 28. august 2019 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

(4) Den 7. april 2020 fremlagde agenturet en udtalelse for Kommissionen ([2]) om »Contec Hydrogen Peroxide«, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »Contec Hydrogen Peroxide« er en »familie af biocidholdige produkter« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, men ikke opfylder betingelsen i samme forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i).

(6) Ifølge agenturets udtalelse har ansøgeren ikke påvist, at »Contec Hydrogen Peroxide« er tilstrækkeligt effektivt på grund af uoverensstemmelser i de fremlagte effektivitetsstudier, som ikke dokumenterede, at alle relevante kriterier er opfyldt.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der ikke bør meddeles EU-godkendelse af »Contec Hydrogen Peroxide«.

(8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA opinion on the Union authorisation of the biocidal product family »Contec Hydrogen Peroxide«, ECHA/BPC/248/2020, vedtaget den 5. marts 2020, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Der meddeles ikke EU-godkendelse til Contec Europe til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Contec Hydrogen Peroxide«.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Contec Europe, Zl du Prat, Avenue Paul Dupleix, 56000 Vannes, Frankrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. december 2020.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen