DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/2124 DER KOMMISSION

vom 9. Dezember 2020

zur Nichterteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Contec Hydrogen Peroxide“

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2020) 8394)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

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 ([1]), insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 25. Januar 2017 reichte Contec Cleanroom (UK) Ltd. einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Zulassung einer Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „Contec Hydrogen Peroxide“ der Produktart 2 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs der Bewertung des Antrags zugestimmt hatte. Am 25. März 2019 übernahm Contec Europe infolge des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union die Funktion des potenziellen Zulassungsinhabers, und die zuständige slowenische Behörde erklärte sich bereit, ab 1. Februar 2020 die Rolle der bewertenden zuständigen Behörde zu übernehmen. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-GN057178-26 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(2) „Contec Hydrogen Peroxide“ enthält Wasserstoffperoxid als Wirkstoff, der in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthalten ist.

(3) Am 28. August 2019 übermittelte die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“).

(4) Am 7. April 2020 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme ([2]) zu „Contec Hydrogen Peroxide“.

(5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „Contec Hydrogen Peroxide“ als „Biozidproduktfamilie“ gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, jedoch nicht die Bedingung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der genannten Verordnung erfüllt.

(6) Der Stellungnahme der Agentur zufolge hat der Antragsteller nicht nachgewiesen, dass „Contec Hydrogen Peroxide“ hinreichend wirksam ist, weil die vorgelegten Wirksamkeitsstudien Ungereimtheiten aufwiesen und somit kein Nachweis dafür erbracht wurde, dass alle einschlägigen Kriterien erfüllt sind.

(7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, keine Unionszulassung für „Contec Hydrogen Peroxide“ zu erteilen.

(8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Contec Europe erhält keine Unionszulassung für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „Contec Hydrogen Peroxide“.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an Contec Europe, Zl du Prat, Avenue Paul Dupleix, 56000 Vannes, Frankreich gerichtet.

Brüssel, den 9. Dezember 2020

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission