ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/2124 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Δεκεμβρίου 2020

σχετικά με τη μη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec Hydrogen Peroxide»

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2020) 8394]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 25 Ιανουαρίου 2017 η Contec Cleanroom (UK) Ltd. υπέβαλε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας για την οικογένεια βιοκτόνων υπό την ονομασία «Contec Hydrogen Peroxide» του τύπου προϊόντων 2, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Στις 25 Μαρτίου 2019 η Contec Europe ανέλαβε ως μελλοντικός κάτοχος άδειας, λόγω της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ευρωπαϊκή Ένωση, και η αρμόδια αρχή της Σλοβενίας δέχθηκε να αναλάβει τον ρόλο της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης, από την 1η Φεβρουαρίου 2020. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-GN057178-26.

(2) Το «Contec Hydrogen Peroxide» περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου, ως δραστική ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Στις 28 Αυγούστου 2019 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός).

(4) Στις 7 Απριλίου 2020 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνώμη ([2]) σχετικά με το «Contec Hydrogen Peroxide», σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(5) Η γνώμη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το «Contec Hydrogen Peroxide» είναι «οικογένεια βιοκτόνων» κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, αλλά δεν πληροί τον όρο του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του εν λόγω κανονισμού.

(6) Σύμφωνα με τη γνώμη του Οργανισμού, ο αιτών δεν απέδειξε ότι το «Contec Hydrogen Peroxide» είναι επαρκώς αποτελεσματικό, λόγω ανακολουθιών στις υποβληθείσες μελέτες αποτελεσματικότητας, οι οποίες δεν απέδειξαν ότι πληρούνται όλα τα σχετικά κριτήρια.

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να μη χορηγηθεί άδεια της Ένωσης στο «Contec Hydrogen Peroxide».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Γνώμη του ECHA σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec Hydrogen Peroxide», ECHA/BPC/248/2020, η οποία εκδόθηκε στις 5 Μαρτίου 2020, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Δεν χορηγείται άδεια της Ένωσης στην Contec Europe για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «Contec Hydrogen Peroxide».

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Contec Europe, Zl du Prat, Avenue Paul Dupleix, 56000 Vannes, Γαλλία.

Βρυξέλλες, 9 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Stella KYRIAKIDES
Μέλος της Επιτροπής