ID-DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2124

tad-9 ta' Diċembru 2020

li ma jagħtix awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Contec Hydrogen Peroxide"

(notifikata bid-dokument C(2020) 8394)

(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 44(5) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-25 ta' Jannar 2017, Contec Cleanroom (UK) Ltd. ippreżentat applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-awtorizzazzjoni ta' familja ta' prodotti bijoċidali bl-isem "Contec Hydrogen Peroxide" tat-tip ta' prodotti 2, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, u pprovdiet konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti tar-Renju Unit aċċettat li tevalwa l-applikazzjoni. Fil-25 ta' Marzu 2019, Contec Europe ħadet f'idejha r-rwol ta' detentur tal-awtorizzazzjoni prospettiv, minħabba l-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni Ewropea, u l-awtorità kompetenti tas-Slovenja aċċettat li tassumi r-rwol tal-Awtorità Kompetenti tal-evalwazzjoni, mill-1 ta' Frar 2020. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-GN057178-26 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

(2) Il-"Contec Hydrogen Peroxide" fih il-perossidu tal-idroġenu, bħala s-sustanza attiva, li hija inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Fit-28 ta' Awwissu 2019, f'konformità mal-Artikolu 44(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

(4) Fis-7 ta' April 2020, l-Aġenzija ppreżentat opinjoni lill-Kummissjoni ([2]) dwar "Contec Hydrogen Peroxide" f'konformità mal-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(5) L-opinjoni tikkonkludi li "Contec Hydrogen Peroxide" hija "familja ta' prodotti bijoċidali" skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(s) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, iżda ma tissodisfax il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1)(b)(i) ta' dak ir-Regolament.

(6) Skont l-opinjoni tal-Aġenzija, l-applikant ma weriex li l-"Contec Hydrogen Peroxide" huwa effettiv biżżejjed, minħabba inkonsistenzi fl-istudji tal-effikaċja sottomessi, billi dawn ma wrewx li l-kriterji rilevanti kollha ġew issodisfati.

(7) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għalhekk tqis xieraq li ma tagħtix awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal "Contec Hydrogen Peroxide".

(8) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) ECHA opinion on the Union authorisation of the biocidal product family "Contec Hydrogen Peroxide", ECHA/BPC/248/2020, adottata fil-5 ta' Marzu 2020, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Ma tingħatax awtorizzazzjoni tal-Unjoni lil Contec Europe għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-familja ta' prodotti bijoċidali "Contec Hydrogen Peroxide".

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Contec Europe, ZI du Prat, Avenue Paul Dupleix, 56000 Vannes, Franza.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni