DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2124 A COMISIEI

din 9 decembrie 2020

privind neacordarea unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec Hydrogen Peroxide”

[notificată cu numărul C(2020) 8394]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 25 ianuarie 2017, societatea Contec Cleanroom (UK) Ltd. a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide denumite „Contec Hydrogen Peroxide”, aparținând tipului de produs 2, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, confirmând în scris faptul că autoritatea competentă din Regatul Unit a fost de acord să evalueze cererea. La 25 martie 2019, societatea Contec Europe a preluat dosarul ca potențial titular al autorizației, ca urmare a retragerii Regatului Unit din Uniunea Europeană, iar autoritatea competentă din Slovenia a acceptat să preia rolul autorității competente responsabile cu evaluarea, începând cu 1 februarie 2020. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-GN057178-26 în Registrul produselor biocide.

(2) „Contec Hydrogen Peroxide” conține, ca substanță activă, peroxid de hidrogen, care este inclus pe lista de substanțe active aprobate a Uniunii, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 28 august 2019, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile acestei evaluări Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).

(4) La 7 aprilie 2020, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([2]) cu privire la „Contec Hydrogen Peroxide”, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul concluzionează că „Contec Hydrogen Peroxide” este o „familie de produse biocide” în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dar nu îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din același regulament.

(6) Conform avizului agenției, solicitantul nu a demonstrat faptul că „Contec Hydrogen Peroxide” este suficient de eficace, din cauza unor inconsecvențe la nivelul studiilor de eficacitate prezentate, din care nu a rezultat că sunt îndeplinite toate criteriile relevante.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să nu se acorde o autorizație a Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec Hydrogen Peroxide”.

(8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) *ECHA opinion on the Union authorisation of the biocidal product family „Contec Hydrogen Peroxide”* (Avizul ECHA cu privire la autorizația Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec Hydrogen Peroxide”), ECHA/BPC/248/2020, adoptat la 5 martie 2020, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Societății Contec Europe nu i se acordă o autorizație a Uniunii pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Contec Hydrogen Peroxide”.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează societății Contec Europe, Zl du Prat, Avenue Paul Dupleix, 56000 Vannes, Franța.

Adoptată la Bruxelles, 9 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei