2024/2946

2.12.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2946 НА КОМИСИЯТА

от 29 ноември 2024 година

за непредоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „BPF H2O2 HAG“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2024) 8356)

(само текстът на немски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 26 януари 2017 г. в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 дружеството Hagleitner Hygiene International GmbH подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди с наименование „BPF H2O2 HAG“ от продуктов тип 4, описан в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Австрия приема да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-RV029472-09.

(2) „BPF H2O2 HAG“ съдържа като активно вещество водороден пероксид, който е включен в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктов тип 4.

(3) На 30 ноември 2023 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган предаде на Агенцията доклад за оценката и заключенията от нея. Преди подаването му до Агенцията на 13 октомври 2023 г. на Hagleitner Hygiene International GmbH беше дадена възможност да представи писмени коментари по проекта на доклада за оценка и заключенията в срок от 30 дни в съответствие с член 44, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012. Hagleitner Hygiene International GmbH представи коментарите на 11 ноември 2023 г. Оценяващият компетентен орган надлежно ги взе предвид при приключването на своята оценка и предостави отговори на коментарите на 29 ноември 2023 г.

(4) По време на процеса на изготвяне на становище от Агенцията на Hagleitner Hygiene International GmbH беше дадена възможност да участва в процеса в съответствие с работната процедура на Агенцията за заявления за разрешение на Съюза ([2]). На 29 май 2024 г. Комитетът по биоцидите към Агенцията прие окончателното становище ([3]).

(5) На 26 юни 2024 г. Агенцията представи на Комисията становището си относно заявлението за разрешение на Съюза за „BPF H2O2 HAG“ заедно с доклада за оценка в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012. В становището си Агенцията стига до заключението, че „BPF H2O2 HAG“ попада в обхвата на определението за група биоциди, посочено в член 3, параграф 1, буква т) от Регламент (ЕС) № 528/2012, и по принцип отговаря на условията за получаване на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от посочения регламент, но не отговаря на условията по член 19, параграф 1, буква б), подточка i), член 19, параграф 1, буква г), член 19, параграф 3 и член 19, параграф 6 от посочения регламент.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Работна процедура на ECHA за заявления за разрешение на Съюза, версия 6.2 от 7 юни 2023 г.
([3]) Становище на ECHA от 29 май 2024 г. относно разрешението на Съюза за биоцида „BPF H2O2 HAG“ (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) По-специално Агенцията смята, че не е доказана достатъчна ефикасност, както се изисква в член 19, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) № 528/2012, поради липсата на съответни проучвания, доказващи достатъчна ефикасност при предвидената концентрация при изискваните условия. Освен това не може да се стигне до заключението, че физичните и химичните свойства на групата биоциди са определени и се смятат за приемливи за целите на подходящата употреба и транспорт на продуктите в съответствие с член 19, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012 по отношение на киселинността/алкалността, дългосрочната стабилност при съхранение, степента на разтваряне и стабилност на разтвора, както и поради липсата на информация, позволяваща да се направи заключение относно корозивността за метали и относно температурата на самовъзпламеняване за групата биоциди. Поради липсата на данни за ефикасността и физикохимичните свойства се смята, че не е представена информация за съответната употреба на продуктите в съответствие с член 20 от Регламент (ЕС) № 528/2012, както се изисква в член 19, параграф 3 от същия регламент. Условията за разрешаване на група биоциди, определени в член 19, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 528/2012, не се смятат за изпълнени, тъй като не е доказана достатъчна ефикасност на групата биоциди „BPF H2O2 HAG“ за предвидената употреба. Поради това Агенцията предлага да не се разрешава употребата на групата биоциди „BPF H2O2 HAG“.

(7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и смята, че „BPF H2O2 HAG“ не отговаря на условията, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточка i), член 19, параграф 1, буква г) във връзка с член 19, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Поради това е целесъобразно да не се предоставя разрешение на Съюза за „BPF H2O2 HAG“.

(8) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

На Hagleitner Hygiene International GmbH не се предоставя разрешение на Съюза за предоставяне на пазара и употреба на групата биоциди „BPF H2O2 HAG“.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Австрия.

Съставено в Брюксел на 29 ноември 2024 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията