2024/2946

2.12.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2946

ze dne 29. listopadu 2024

o neudělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „BPF H2O2 HAG“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2024) 8356)

(Pouze německé znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 26. ledna 2017 předložila společnost Hagleitner Hygiene International GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „BPF H2O2 HAG“, která představuje typ přípravku 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Rakouska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-RV029472-09.

(2) Kategorie biocidních přípravků „BPF H2O2 HAG“ obsahuje jako účinnou látku peroxid vodíku, který je zařazen na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 4.

(3) Dne 30. listopadu 2023 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení. Před předložením zprávy a závěrů agentuře byla společnosti Hagleitner Hygiene International GmbH dne 13. října 2023 v souladu s čl. 44 odst. 1 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 poskytnuta možnost podat k návrhu zprávy o posouzení a k závěrům do 30 dnů písemné připomínky. Společnost Hagleitner Hygiene International GmbH předložila připomínky dne 11. listopadu 2023. Hodnotící příslušný orgán připomínky při dokončování svého hodnocení náležitě zohlednil a dne 29. listopadu 2023 na ně odpověděl.

(4) Během přípravy stanoviska agentury měla společnost Hagleitner Hygiene International GmbH příležitost být do tohoto procesu zapojena v souladu s pracovním postupem agentury pro žádosti o povolení Unie ([2]). Dne 29. května 2024 přijal Výbor pro biocidní přípravky agentury konečné stanovisko ([3]).

(5) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 26. června 2024 Komisi své stanovisko k žádosti o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „BPF H2O2 HAG“ spolu se zprávou o posouzení. Agentura v uvedeném stanovisku dospěla k závěru, že kategorie biocidních přípravků „BPF H2O2 HAG“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků stanovené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012 a je v zásadě způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení, ale nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i), čl. 19 odst. 1 písm. d), čl. 19 odst. 3 a čl. 19 odst. 6 uvedeného nařízení.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Pracovní postup agentury ECHA pro žádosti o povolení Unie, verze 6.2 ze dne 7. června 2023.
([3]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 29. května 2024 k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „BPF H2O2 HAG“ (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Agentura se zejména domnívá, že není prokázána dostatečná účinnost požadovaná v čl. 19 odst. 1 písm. b) bod i) nařízení (EU) č. 528/2012, a to z důvodu, že nejsou k dispozici relevantní studie účinnosti prokazující dostatečnou účinnost při zamýšlené koncentraci za požadovaných podmínek. Navíc nebylo možné dospět k závěru, že jsou stanoveny fyzikální a chemické vlastnosti dané kategorie biocidních přípravků a považují se za přijatelné pro účely příslušného použití a přepravy přípravků v souladu s čl. 19 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o kyselost/zásaditost, dlouhodobou stabilitu při skladování, stupeň ředění a stabilitu při ředění, a pro nedostatek informací, které by umožnily dospět k závěru o korozivnosti pro kovy a teplotě samovznícení pro danou kategorii biocidních přípravků. Vzhledem k chybějícím údajům o účinnosti a fyzikálně-chemických vlastnostech se má za to, že nebyly předloženy informace pro příslušná použití přípravků v souladu s článkem 20 nařízení (EU) č. 528/2012 vyžadované podle čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení. Podmínky pro povolení kategorie biocidních přípravků stanovené v čl. 19 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012 se nepovažují za splněné, protože nebyla prokázána dostatečná účinnost pro zamýšlené použití kategorie biocidních přípravků „BPF H2O2 HAG“. Agentura proto navrhuje, aby kategorie biocidních přípravků „BPF H2O2 HAG“ nebyla povolena.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury a domnívá se, že kategorie biocidních přípravků „BPF H2O2 HAG“ nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i), čl. 19 odst. 1 písm. d) ve spojení s čl. 19 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012. Je proto vhodné neudělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „BPF H2O2 HAG“.

(8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Společnosti Hagleitner Hygiene International GmbH se neuděluje povolení Unie pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „BPF H2O2 HAG“.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Rakousko.

V Bruselu dne 29. listopadu 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise