Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2946

2024 12 2

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/2946

2024 m. lapkričio 29 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „BPF H2O2 HAG“ nesuteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(pranešta dokumentu Nr. C(2024) 8356)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2017 m. sausio 26 d. bendrovė „Hagleitner Hygiene International GmbH“ Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką, kad jai būtų suteiktas biocidinių produktų grupės „BPF H2O2 HAG“ (produktai priskiriami 4-o tipo produktams, kaip apibrėžta to reglamento V priede) Sąjungos autorizacijos liudijimas, ir raštu pateikė patvirtinimą, kad Austrijos kompetentinga institucija sutiko paraišką įvertinti. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-RV029472-09;

(2) biocidinių produktų grupės „BPF H2O2 HAG“ produktų sudėtyje yra veikliosios medžiagos vandenilio peroksido, kuri yra įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų 4-o tipo produktams gaminti sąrašą;

(3) 2023 m. lapkričio 30 d. vertinančioji kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1 dalį pateikė Agentūrai vertinimo ataskaitą ir atlikto vertinimo išvadas. Prieš pateikiant tą informaciją Agentūrai, 2023 m. spalio 13 d. bendrovei „Hagleitner Hygiene International GmbH“ buvo suteikta galimybė per 30 dienų raštu pateikti pastabas dėl vertinimo ataskaitos ir išvadų projekto pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą. Bendrovė „Hagleitner Hygiene International GmbH“ pastabas pateikė 2023 m. lapkričio 11 d. Baigdama vertinimą vertinančioji kompetentinga institucija tinkamai atsižvelgė į pastabas ir 2023 m. lapkričio 29 d. pateikė atsakymus į pastabas;

(4) Agentūros nuomonės formavimo proceso metu bendrovei „Hagleitner Hygiene International GmbH“ buvo suteikta galimybė dalyvauti šiame procese pagal Agentūros darbo tvarką, susijusią su prašymais suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą ([2]). 2024 m. gegužės 29 d. Agentūros Biocidinių produktų komitetas priėmė galutinę nuomonę ([3]);

(5) 2024 m. birželio 26 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį pateikė Komisijai nuomonę dėl paraiškos suteikti biocidinio produkto „BPF H2O2 HAG“ Sąjungos autorizacijos liudijimą kartu su vertinimo ataskaita. Toje nuomonėje Agentūra padarė išvadą, kad „BPF H2O2 HAG“ atitinka biocidinių produktų grupės apibrėžtį, nustatytą Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies s punkte, ir iš esmės atitinka Sąjungos autorizacijos liudijimo suteikimo reikalavimus pagal to reglamento 42 straipsnio 1 dalį, tačiau neatitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje, 19 straipsnio 1 dalies d punkte, 19 straipsnio 3 dalyje ir 19 straipsnio 6 dalyje nustatytų sąlygų;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA Working procedure for Union authorisation applications, version 6.2 of 7 June 2023.
([3]) ECHA opinion of 29 May 2024 on the Union authorisation of the biocidal product family ‘BPF H2O2 HAG’ (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) visų pirma Agentūra mano, kad nėra įrodytas pakankamas veiksmingumas, kaip reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktį, nes nėra atitinkamų veiksmingumo tyrimų, kuriais būtų įrodytas pakankamas veiksmingumas esant numatytai koncentracijai reikiamomis sąlygomis. Be to, nebuvo galima daryti išvados, kad biocidinių produktų grupės fizinės ir cheminės savybės buvo nustatytos ir laikomos priimtinomis siekiant tinkamai naudoti ir transportuoti produktus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies d punktą, kiek tai susiję su rūgštingumu / šarmingumu, ilgalaikiu stabilumu sandėliuojant, ištirpimo laipsniu ir tirpalo stabilumu, ir dėl to, kad nebuvo pakankamai informacijos išvadai dėl biocidinių produktų grupės metalų ėsdinimo ir savaiminio užsidegimo temperatūros savybių padaryti. Kadangi trūksta duomenų apie veiksmingumą ir fizikines bei chemines savybes, laikoma, kad informacija apie atitinkamą produktų naudojimo paskirtį nebuvo pateikta pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 20 straipsnį, kaip reikalaujama to reglamento 19 straipsnio 3 dalyje. Laikoma, kad Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 6 dalyje nustatytos biocidinių produktų grupės autorizacijos liudijimo suteikimo sąlygos neįvykdytos, nes nebuvo įrodyta, kad biocidinių produktų grupė „BPF H2O2 HAG“ yra pakankamai veiksminga pagal numatytą paskirtį. Todėl Agentūra siūlo nesuteikti biocidinių produktų grupei „BPF H2O2 HAG“ autorizacijos liudijimo;

(7) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir mano, kad produktų grupė „BPF H2O2 HAG“ neatitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje ir 19 straipsnio 1 dalies d punkte kartu su 19 straipsnio 6 dalimi nustatytų sąlygų. Todėl tikslinga nesuteikti biocidinių produktų grupei „BPF H2O2 HAG“ Sąjungos autorizacijos liudijimo;

(8) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „Hagleitner Hygiene International GmbH“ nesuteikiamas biocidinių produktų grupės „BPF H2O2 HAG“ tiekimo rinkai ir naudojimo Sąjungos autorizacijos liudijimas.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Hagleitner Hygiene International GmbH“, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Austrija.

Priimta Briuselyje 2024 m. lapkričio 29 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė