Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2946

2.12.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/2946

(2024. gada 29. novembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes (ES) Nr. 528/2012 Regulu nepiešķir Savienības atļauju biocīdu saimei "BPF H2O2 HAG"

(izziņots ar dokumenta numuru C(2024) 8356)

(Autentisks ir tikai teksts vācu valodā)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 44. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

(1) Uzņēmums "Hagleitner Hygiene International GmbH" 2017. gada 26. janvārī Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu, lai saņemtu Savienības atļauju minētās regulas V pielikumā aprakstītā 4. produkta veida biocīdu saimei "BPF H2O2 HAG", un sniedza rakstisku apstiprinājumu, ka Austrijas kompetentā iestāde ir piekritusi novērtēt pieteikumu. Pieteikums ar lietas numuru BC-RV029472-09 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā.

(2) "BPF H2O2 HAG" sastāvā aktīvā viela ir ūdeņraža peroksīds, kas attiecībā uz 4. produkta veidu ir iekļauts Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā.

(3) 2023. gada 30. novembrī kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 1. punktu Aģentūrai iesniedza novērtējuma ziņojumu un novērtējuma secinājumus. Pirms šā pieprasījuma iesniegšanas Aģentūrai, 2023. gada 13. oktobrī, uzņēmumam "Hagleitner Hygiene International GmbH" saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 1. punkta otro daļu bija dota iespēja 30 dienu laikā iesniegt rakstiskus komentārus par novērtējuma ziņojuma projektu un secinājumiem. Uzņēmums "Hagleitner Hygiene International GmbH" komentārus iesniedza 2023. gada 11. novembrī. Sagatavojot galīgo novērtējumu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, ņēma vērā komentārus un atbildes uz tiem sniedza 2023. gada 29. novembrī.

(4) Aģentūras atzinuma sagatavošanas posmā uzņēmumam "Hagleitner Hygiene International GmbH" bija iespēja šajā darbā iesaistīties saskaņā ar Aģentūras darba procedūru attiecībā uz Savienības atļauju pieteikumiem (*Agency's working procedure for Union authorisation applications*) ([2]). 2024. gada 29. maijā Aģentūras Biocīdu komiteja pieņēma galīgo atzinumu ([3]).

(5) Aģentūra 2024. gada 26. jūnijā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 3. punktu Komisijai kopā ar novērtējuma ziņojumu iesniedza atzinumu par pieteikumu uz Savienības atļaujas piešķiršanu biocīdu saimei "BPF H2O2 HAG". Aģentūra minētajā atzinumā secinājusi, ka "BPF H2O2 HAG" atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta s) apakšpunktā noteiktajai biocīdu saimes definīcijai un principā ir tiesīga saņemt Savienības atļauju saskaņā ar minētās regulas 42. panta 1. punktu, taču tā neatbilst minētās regulas 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā, 19. panta 1. punkta d) apakšpunktā, 19. panta 3. punktā un 19. panta 6. punktā noteiktajiem nosacījumiem.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) *ECHA Working procedure for Union authorisation applications*, 6.2. versija (2023. gada 7. jūnijs).
([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) Konkrētāk, Aģentūra uzskata, ka Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā prasītais pietiekamais iedarbīgums nav pierādīts tāpēc, ka trūkst attiecīgu iedarbīguma pētījumu, kuri pierādītu pietiekamu ierosinātās koncentrācijas iedarbīgumu vajadzīgajos apstākļos. Turklāt, ciktāl tas attiecas uz skābumu/bāziskumu, ilgtermiņa stabilitāti uzglabāšanā, izšķīdināšanas pakāpi un šķīduma stabilitāti un tādas informācijas trūkuma dēļ, kas ļautu izdarīt secinājumus par kodīgumu metālam un par biocīdu saimes pašaizdegšanās temperatūru, nebija iespējams secināt, ka biocīdu saimes fizikālās un ķīmiskās īpašības ir noteiktas un atzītas par pieņemamām biocīdu saimes atbilstīgas lietošanas un pārvadāšanas mērķim saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta d) apakšpunktu. Tā kā trūkst datu par iedarbīgumu un fizikāli ķīmiskajām īpašībām, tiek uzskatīts, ka informācija par attiecīgajiem biocīdu saimes lietojumiem nav iesniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 20. pantu, kā tas prasīts ar minētās regulas 19. panta 3. punktu. Attiecībā uz paredzēto lietojumu nav pierādīts pietiekams biocīdu saimes "BPF H2O2 HAG" iedarbīgums, tāpēc tiek uzskatīts, ka Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 6. punktā noteiktie biocīdu saimes atļaujas piešķiršanas nosacījumi nav izpildīti. Tāpēc Aģentūra ierosina nepiešķirt atļauju biocīdu saimei "BPF H2O2 HAG".

(7) Komisija ir vienisprātis ar Aģentūras atzinumu un uzskata, ka "BPF H2O2 HAG" neatbilst nosacījumiem, kas noteikti Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā, 19. panta 1. punkta d) apakšpunktā, ko lasa saistībā ar 19. panta 6. punktu. Tāpēc ir lietderīgi biocīdu saimei "BPF H2O2 HAG" Savienības atļauju nepiešķirt.

(8) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Uzņēmumam "Hagleitner Hygiene International GmbH" netiek piešķirta Savienības atļauja biocīdu saimes "BPF H2O2 HAG" piedāvāšanai tirgū un lietošanai.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam "Hagleitner Hygiene International GmbH", *Lunastraße* 5, 5700 *Zell am See*, Austrija.

Briselē, 2024. gada 29. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES