Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2946

2.12.2024

# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/2946

**z 29. novembra 2024,**

**ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 neudeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „BPF H2O2 HAG“**

*[oznámené pod číslom C(2024) 8356]*

**(Iba nemecké znenie je autentické)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Hagleitner Hygiene International GmbH predložila 26. januára 2017 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „BPF H2O2 HAG“, ktoré patria medzi výrobky typu 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Rakúska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-RV029472-09.

(2) Skupina „BPF H2O2 HAG“ obsahuje ako účinnú látku peroxid vodíka, ktorý je zaradený do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 4.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 30. novembra 2023 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia. Pred uvedeným predložením agentúre dostala spoločnosť Hagleitner Hygiene International GmbH 13. októbra 2023 v súlade s článkom 44 ods. 1 druhým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možnosť predložiť do 30 dní písomné pripomienky k návrhu hodnotiacej správy a k záverom. Spoločnosť Hagleitner Hygiene International GmbH predložila pripomienky 11. novembra 2023. Hodnotiaci príslušný orgán tieto pripomienky náležite zohľadnil pri dokončovaní svojho hodnotenia a 29. novembra 2023 poskytol na ne odpovede.

(4) V súlade s pracovným postupom agentúry pre žiadosti o autorizáciu Únie ([2]) dostala spoločnosť Hagleitner Hygiene International GmbH príležitosť zapojiť sa do procesu tvorby stanoviska agentúry. Výbor pre biocídne výrobky pôsobiaci v rámci agentúry prijal 29. mája 2024 konečné stanovisko ([3]).

(5) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 26. júna 2024 svoje stanovisko k žiadosti o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „BPF H2O2 HAG“ spolu s hodnotiacou správou. Agentúra v uvedenom stanovisku dospela k záveru, že skupina biocídnych výrobkov „BPF H2O2 HAG“ patrí do vymedzenia skupiny biocídnych výrobkov stanoveného v článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a v zásade jej možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie, avšak nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i), článku 19 ods. 1 písm. d), článku 19 ods. 3 a 6 uvedeného nariadenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Pracovný postup ECHA pre žiadosti o autorizáciu Únie, verzia 6.2 zo 7. júna 2023.
([3]) *ECHA opinion of 29 May 2024 on the Union authorisation of the biocidal product family 'BPF H2O2 HAG'* [Stanovisko agentúry ECHA z 29. mája 2024 k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „BPF H2O2 HAG“] (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Agentúra sa konkrétne domnieva, že nie je preukázaná dostatočná účinnosť, ako sa vyžaduje v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, z dôvodu chýbajúcich relevantných štúdií účinnosti preukazujúcich dostatočnú účinnosť pri plánovanej koncentrácii za požadovaných podmienok. Okrem toho nebolo možné vyvodiť záver o tom, že fyzikálne a chemické vlastnosti skupiny biocídnych výrobkov boli stanovené a považované za prijateľné na účely vhodného použitia a prepravy výrobkov v súlade s článkom 19 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o kyslosť/zásaditosť, dlhodobú stabilitu pri skladovaní, mieru rozpúšťania a stabilitu pri riedení, pričom chýbali aj informácie umožňujúce dospieť k záveru o korozívnosti pre kovy a teplote samovznietenia v prípade tejto skupiny biocídnych výrobkov. Vzhľadom na chýbajúce údaje o účinnosti a fyzikálno-chemických vlastnostiach sa usudzuje, že informácie týkajúce sa príslušného použitia výrobkov neboli predložené v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ako sa vyžaduje v článku 19 ods. 3 uvedeného nariadenia. Podmienky autorizácie skupiny biocídnych výrobkov stanovené v článku 19 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa nepovažujú za splnené, keďže nebola preukázaná dostatočná účinnosť skupiny biocídnych výrobkov „BPF H2O2 HAG“ pri zamýšľanom použití. Agentúra preto navrhuje neudeliť autorizáciu pre skupinu biocídnych výrobkov „BPF H2O2 HAG“.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry a domnieva sa, že skupina biocídnych výrobkov „BPF H2O2 HAG“ nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i), článku 19 ods. 1 písm. d) v spojení s článkom 19 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Preto je vhodné neudeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „BPF H2O2 HAG“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok 1*

Spoločnosti Hagleitner Hygiene International GmbH sa neudeľuje autorizácia Únie na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „BPF H2O2 HAG“ na trhu a jej používanie.

*Článok 2*

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Rakúsko.

V Bruseli 29. novembra 2024

*Za Komisiu*
Stella KYRIAKIDES
*členka Komisie*