Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2946

2.12.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/2946

z dne 29. novembra 2024

o neizdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „BPF H2O2 HAG“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2024) 8356)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Hagleitner Hygiene International GmbH je 26. januarja 2017 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pri Evropski Agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložila vlogo za dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov z imenom „BPF H2O2 HAG“ vrste proizvodov 4, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Avstrije strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-RV029472-09.

(2) Družina proizvodov „BPF H2O2 HAG“ vsebuje vodikov peroksid kot aktivno snov, ki je na seznamu odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 4.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 30. novembra 2023 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja. Pred navedeno predložitvijo Agenciji je bila 13. oktobra 2023 družbi Hagleitner Hygiene International GmbH v skladu s členom 44(1), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 dana možnost, da v 30 dneh predloži pisne pripombe k osnutku poročila o oceni in k ugotovitvam. Družba Hagleitner Hygiene International GmbH je pripombe predložila 11. novembra 2023. Ocenjevalni pristojni organ je pripombe ustrezno upošteval pri dokončanju ocene in 29. novembra 2023 predložil odgovore na pripombe.

(4) Med postopkom oblikovanja mnenja Agencije je bila družbi Hagleitner Hygiene International GmbH dana možnost, da sodeluje v postopku v skladu z delovnim postopkom Agencije v zvezi z vlogami za dovoljenje Unije ([2]). Odbor za biocidne pripravke Agencije je 29. maja 2024 sprejel končno mnenje ([3]).

(5) Agencija je 26. junija 2024 v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila mnenje o vlogi za dovoljenje Unije za „BPF H2O2 HAG“ skupaj s poročilom o oceni. Agencija v navedenem mnenju ugotavlja, da družina biocidnih proizvodov „BPF H2O2 HAG“ spada v opredelitev družine biocidnih proizvodov iz člena 3(1), točka (s), Uredbe (EU) št. 528/2012 in da se zanje načeloma lahko izda dovoljenje Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe, vendar ne izpolnjuje pogojev iz člena 19(1), točka (b)(i), člena 19(1), točka (d), člena 19(3) in člena 19(6) navedene uredbe.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Delovni postopek ECHA za vloge za dovoljenje Unije, različica 6.2 z dne 7. junija 2023.
([3]) Mnenje ECHA z dne 29. maja 2024 o dovoljenju Unije za družino biocidnih proizvodov „BPF H2O2 HAG“ (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Agencija zlasti meni, da zadostna učinkovitost, kot se zahteva v členu 19(1), točka (b)(i), Uredbe (EU) št. 528/2012, ni dokazana zaradi pomanjkanja ustreznih študij učinkovitosti, ki bi dokazovale zadostno učinkovitost pri predvideni koncentraciji pod zahtevanimi pogoji. Poleg tega ni bilo mogoče skleniti, da so bile fizikalne in kemijske lastnosti družine biocidnih proizvodov določene in sprejemljive za primerno uporabo in prevoz proizvodov v skladu s členom 19(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012 glede kislosti/alkalnosti, obstojnosti pri dolgoročnem shranjevanju, stopnje raztopljenosti in stabilnosti raztopine, ter zaradi pomanjkanja informacij ni bi bilo mogoče ugotoviti jedkosti za kovine in temperature samovžiga za družino biocidnih proizvodov. Zaradi manjkajočih podatkov o učinkovitosti in fizikalno-kemijskih lastnostih se šteje, da informacije za zadevno uporabo proizvodov niso bile predložene v skladu s členom 20 Uredbe (EU) št. 528/2012, kot zahteva člen 19(3) navedene uredbe. Ker zadostna učinkovitost družine biocidnih proizvodov „BPF H2O2 HAG“ ni bila dokazana za predvideno uporabo, se šteje, da niso izpolnjeni pogoji za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov iz člena 19(6) Uredbe (EU) št. 528/2012. Zato Agencija predlaga, da se dovoljenja za družino biocidnih proizvodov „BPF H2O2 HAG“ ne izda.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in meni, da „BPF H2O2 HAG“ ne izpolnjuje pogojev iz člena 19(1), točka (b)(i), in člena 19(1), točka (d), v povezavi s členom 19(6) Uredbe (EU) št. 528/2012. Zato ni primerno izdati dovoljenja Unije za „BPF H2O2 HAG“.

(8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Družbi Hagleitner Hygiene International GmbH se ne izda dovoljenja Unije za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „BPF H2O2 HAG“.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na družbo Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Avstrija.

V Bruslju, 29. novembra 2024

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije