PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/548

ze dne 6. března 2023

o neudělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2023) 1372)

(Pouze nizozemské 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 27. ledna 2017 předložila společnost Unilever Europe BV 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 „UL Hydrogen Peroxide Family 1“, které jsou typem přípravku 2 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Německa, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-MS029571-20.

(2) Kategorie přípravků „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ obsahuje 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 2.

(3) Dne 20. prosince 2021 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) Dne 25. října 2021 hodnotící příslušný orgán poskytl společnosti Unilever Europe BV příležitost podat písemné připomínky ke zprávě o posouzení a k závěrům hodnocení v souladu s čl. 44 odst. 1 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012. Své připomínky zaslala společnost Unilever Europe BV hodnotícímu příslušnému orgánu dne 23. listopadu 2021. Během procesu přípravy stanoviska agentury k uvedené zprávě o posouzení hodnotící příslušný orgán tuto zprávu aktualizoval a dne 13. května 2022 měla společnost Unilever Europe BV příležitost podat připomínky k aktualizované zprávě o posouzení a k návrhu stanoviska agentury předtím, než Výbor pro biocidní přípravky agentury dne 15. června 2022 přijal konečné stanovisko. Společnost Unilever Europe BV při této příležitosti nepodala žádné připomínky.

(5) Dne 5. července 2022 předložila agentura v souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 Komisi své stanovisko ([2]) týkající se kategorie přípravků „UL Hydrogen Peroxide Family 1“.

(6) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie přípravků „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, ale nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) a písm. d) uvedeného nařízení.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA opinion on the Union authorisation of the biocidal product family „UL Hydrogen Peroxide Family 1“, ECHA/BPC/344/2022, přijaté dne 15. června 2022, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(7) Podle stanoviska agentury bylo zjištěno nepřijatelné riziko sekundární inhalační expozice pro profesionální a neprofesionální uživatele a opatření ke zmírnění zjištěného rizika nejsou dostupná nebo použitelná. Byla rovněž zjištěna nepřijatelná environmentální rizika pro sediment a půdu v důsledku přítomnosti látky vzbuzující obavy PEG-2 amin hydrogenovaného loje v přípravcích. Ve stanovisku agentury se rovněž uvádí, že podle zjištění není o některých vlastnostech k dispozici dostatek údajů a že nelze dospět k závěru o fyzikálních a chemických vlastnostech přípravků a o tom, zda je lze považovat za přijatelné pro účely příslušného použití a přepravy přípravku.

(8) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné neudělit povolení Unie pro kategorii přípravků „UL Hydrogen Peroxide Family 1".

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Společnosti Unilever Europe BV se neuděluje povolení Unie pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „UL Hydrogen Peroxide Family 1".

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Unilever Europe BV, Weena 455, 3013AL Rotterdam, Nizozemsko.

V Lucemburku dne 6. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN