KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/548

af 6. marts 2023

om ikke at meddele EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »UL Hydrogen Peroxide Family 1« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2023) 1372)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 27. januar 2017 indgav Unilever Europe BV en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »UL Hydrogen Peroxide Family 1« af produkttype 2, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Tyskland er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-MS029571-20 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »UL Hydrogen Peroxide Family 1« indeholder aktivstoffet hydrogenperoxid, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, under produkttype 2.

(3) Den 20. december 2021 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 25. oktober 2021 gav den kompetente vurderingsmyndighed Unilever Europe BV mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger til vurderingsrapporten og konklusionerne af vurderingen, jf. artikel 44, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012. Den 23. november 2021 fremsendte Unilever Europe BV sine bemærkninger til den kompetente vurderingsmyndighed. Under agenturets arbejde med at udarbejde en udtalelse vedrørende vurderingsrapporten blev rapporten ajourført af den kompetente vurderingsmyndighed, og den 13. maj 2022 fik Unilever Europe BV mulighed for at fremsætte bemærkninger til den ajourførte vurderingsrapport og udkastet til agenturets udtalelse, inden agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter vedtog den endelige udtalelse den 15. juni 2022. Unilever Europe BV fremsatte ingen bemærkninger ved denne lejlighed.

(5) Den 5. juli 2022 fremlagde agenturet en udtalelse ([2]) for Kommissionen om »UL Hydrogen Peroxide Family 1«, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) I udtalelsen konkluderes det, at »UL Hydrogen Peroxide Family 1« er en familie af biocidholdige produkter som defineret i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, men at den ikke opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), litra b), nr. iv), og litra d).

([1]) EUT L 167 af 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, vedtaget den 15. juni 2022, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

(7) Ifølge agenturets udtalelse blev der konstateret en uacceptabel risiko for professionelle og ikke-professionelle brugere som følge af sekundær inhalationseksponering, og foranstaltningerne til at mindske den konstaterede risiko er hverken tilgængelige eller brugbare. Der blev også konstateret uacceptable miljørisici for delmiljøer, sedimenter og jord, på grund af forekomsten af det problematiske stof PEG-2 hydrogeneret talgamin i produkterne. Agenturets udtalelse viste også, at der blev konstateret datamangler for visse endepunkter, og at det ikke var muligt at drage konklusioner om produkternes fysiske og kemiske egenskaber, og om de kunne anses for acceptable med henblik på hensigtsmæssig anvendelse og transport af produktet.

(8) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der ikke bør meddeles EU-godkendelse af »UL Hydrogen Peroxide Family 1«.

(9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Der meddeles ikke EU-godkendelse til Unilever Europe BV til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »UL Hydrogen Peroxide Family 1«.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Unilever Europe BV, Weena 455, 3013AL Rotterdam, Nederlandene.

Udfærdiget i Luxembourg, den 6. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand