ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2023/548 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Μαρτίου 2023

σχετικά με τη μη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «UL Hydrogen Peroxide Family 1» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2023) 1372]

(Το κείμενο στην ολλανδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 27 Ιανουαρίου 2017 η εταιρεία Unilever Europe BV υπέβαλε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων με την ονομασία «UL Hydrogen Peroxide Family 1» του τύπου προϊόντων 2, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή της Γερμανίας είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-MS029571-20.

(2) Η οικογένεια βιοκτόνων «UL Hydrogen Peroxide Family 1» περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου ως δραστική ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τον τύπο προϊόντων 2.

(3) Στις 20 Δεκεμβρίου 2021 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της.

(4) Στις 25 Οκτωβρίου 2021 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης έδωσε στη Unilever Europe BV τη δυνατότητα να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Στις 23 Νοεμβρίου 2021 η Unilever Europe BV διαβίβασε τις παρατηρήσεις της στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης. Κατά τη διαδικασία διαμόρφωσης γνώμης του Οργανισμού σχετικά με την εν λόγω έκθεση αξιολόγησης, η έκθεση επικαιροποιήθηκε από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης και στις 13 Μαΐου 2022 δόθηκε στη Unilever Europe BV η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την επικαιροποιημένη έκθεση αξιολόγησης και το σχέδιο γνώμης του Οργανισμού πριν από την έκδοση της τελικής γνώμης από την επιτροπή βιοκτόνων του Οργανισμού στις 15 Ιουνίου 2022. Η Unilever Europe BV δεν υπέβαλε τότε παρατηρήσεις.

(5) Στις 5 Ιουλίου 2022 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τη γνώμη του ([2]) σχετικά με το «UL Hydrogen Peroxide Family 1», σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Η γνώμη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η «UL Hydrogen Peroxide Family 1» είναι οικογένεια βιοκτόνων κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, αλλά δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii), iv) και στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Γνώμη του ECHA σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «UL Hydrogen Peroxide Family 1», ECHA/BPC/344/2022, η οποία εκδόθηκε στις 15 Ιουνίου 2022, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(7) Σύμφωνα με τη γνώμη του Οργανισμού, εντοπίστηκε μη αποδεκτός κίνδυνος για επαγγελματίες και μη επαγγελματίες χρήστες από δευτερογενή έκθεση διά της εισπνοής, ενώ δεν υπάρχουν ή δεν εφαρμόζονται μέτρα για τον μετριασμό του εντοπισθέντος κινδύνου. Εντοπίστηκαν επίσης μη αποδεκτοί κίνδυνοι για τα περιβαλλοντικά συστήματα των ιζημάτων και του εδάφους, λόγω της παρουσίας στα προϊόντα της ανησυχητικής ουσίας PEG-2 υδρογονωμένης στεαταμίνης. Η γνώμη του Οργανισμού ανέφερε επίσης ότι εντοπίστηκαν κενά δεδομένων για ορισμένα τελικά σημεία, και δεν ήταν δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με τις φυσικές και χημικές ιδιότητες των προϊόντων και με το κατά πόσον θα μπορούσαν να θεωρηθούν αποδεκτές για τους σκοπούς της κατάλληλης χρήσης και μεταφοράς του προϊόντος.

(8) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να μη χορηγηθεί άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «UL Hydrogen Peroxide Family 1».

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Δεν χορηγείται άδεια της Ένωσης στην εταιρεία Unilever Europe BV για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «UL Hydrogen Peroxide Family 1».

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Unilever Europe BV, Weena 455, 3013AL Rotterdam, Κάτω Χώρες.

Λουξεμβούργο, 6 Μαρτίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN