KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/548,

annettu 6 päivänä maaliskuuta 2023,

unionin luvan myöntämättä jättämisestä biosidivalmisteperheelle ”UL Hydrogen Peroxide Family 1” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2023) 1372)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Unilever Europe BV toimitti 27 päivänä tammikuuta 2017 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen unionin luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 2 kuuluvalle biosidivalmisteperheelle ”UL Hydrogen Peroxide Family 1” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Saksan toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin numerolla BC-MS029571-20 biosidivalmisterekisteriin.

(2) ”UL Hydrogen Peroxide Family 1” sisältää tehoaineena vetyperoksidia, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmän 2 osalta.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 20 päivänä joulukuuta 2021 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

(4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen antoi 25 päivänä lokakuuta 2021 yritykselle Unilever Europe BV mahdollisuuden esittää kirjallisia huomautuksia arviointiraportista ja arvioinnin päätelmistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti. Unilever Europe BV lähetti 23 päivänä marraskuuta 2021 huomautuksensa arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle. Sinä aikana, kun kemikaalivirasto laati lausuntoaan kyseisen arviointiraportin pohjalta, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen teki raporttiin päivityksiä, ja Unilever Europe BV:lle annettiin 13 päivänä toukokuuta 2022 mahdollisuus esittää huomautuksia päivitetystä arviointiraportista ja kemikaaliviraston lausuntoluonnoksesta ennen kuin kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea hyväksyi lopullisen lausunnon 15 päivänä kesäkuuta 2022. Unilever Europe BV ei toimittanut huomautuksia tässä yhteydessä.

(5) Kemikaalivirasto toimitti 5 päivänä heinäkuuta 2022 komissiolle biosidivalmisteperhettä ”UL Hydrogen Peroxide Family 1” koskevan lausuntonsa ([2]) asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(6) Lausunnossa todetaan, että ”UL Hydrogen Peroxide Family 1” on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteperhe mutta että se ei täytä kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa, b alakohdan iv alakohdassa ja d alakohdassa säädettyjä edellytyksiä.

([1]) EUVL 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, annettu 15. kesäkuuta 2022, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(7) Kemikaaliviraston lausunnon mukaan todettiin toissijaisesta altistumisesta hengitysteiden kautta ammattikäyttäjille ja muille kuin ammattikäyttäjille aiheutuva kohtuuton riski, eikä tämän todetun riskin lieventämiseksi ole käytettävissä tai sovellettavissa toimenpiteitä. Lisäksi todettiin sedimenttiin ja maaperään kohdistuvia kohtuuttomia ympäristöriskejä, jotka johtuvat huolta aiheuttavan aineen PEG-2 hydrattu taliamiini esiintymisestä kyseisissä valmisteissa. Kemikaaliviraston lausunnossa mainittiin myös, että tiettyjen tutkittavien ominaisuuksien kohdalla oli todettu tietopuutteita, eikä ollut mahdollista tehdä päätelmää kyseisten valmisteiden fysikaalisista ja kemiallisista ominaisuuksista eikä siitä, voitiinko niitä pitää hyväksyttävinä valmisteen asianmukaisen käytön ja kuljetuksen kannalta.

(8) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteperheelle ”UL Hydrogen Peroxide Family 1” ei ole aiheellista myöntää unionin lupaa.

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Yritykselle Unilever Europe BV ei myönnetä unionin lupaa biosidivalmisteperheen ”UL Hydrogen Peroxide Family 1” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Unilever Europe BV, Weena 455, 3013AL Rotterdam, Alankomaat.

Tehty Luxemburgissa 6 päivänä maaliskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN