KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/548

2023 m. kovo 6 d.

kuriuo biocidinių produktų grupei „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ nesuteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012

(pranešta dokumentu Nr. C(2023) 1372)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2017 m. sausio 27 d. bendrovė „Unilever Europe BV“ Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką, kad biocidinių produktų grupei „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ (produktai priskiriami 2-o tipo produktams, kaip apibrėžta to reglamento V priede) būtų suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas, ir raštu pateikė patvirtinimą, kad Vokietijos kompetentinga institucija sutiko paraišką įvertinti. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-MS029571-20;

(2) biocidinių produktų grupės „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ 2-o tipo produktų sudėtyje yra veikliosios medžiagos vandenilio peroksido, kuri yra įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą;

(3) 2021 m. gruodžio 20 d. vertinančioji kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1 dalį pateikė Agentūrai vertinimo ataskaitą ir atlikto vertinimo išvadas;

(4) 2021 m. spalio 25 d. vertinančioji kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą suteikė „Unilever Europe BV“ galimybę raštu pateikti pastabas dėl vertinimo ataskaitos ir vertinimo išvadų. 2021 m. lapkričio 23 d. „Unilever Europe BV“ pateikė savo pastabas vertinančiajai kompetentingai institucijai. Per Agentūros nuomonės dėl tos vertinimo ataskaitos rengimo procesą vertinančioji kompetentinga institucija ataskaitą atnaujino, o 2022 m. gegužės 13 d. „Unilever Europe BV“ buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl atnaujintos vertinimo ataskaitos ir Agentūros nuomonės projekto prieš 2022 m. birželio 15 d. Agentūros Biocidinių produktų komitetui priimant galutinę nuomonę. Šiuo atveju „Unilever Europe BV“ pastabų nepateikė;

(5) 2022 m. liepos 5 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį pateikė Komisijai nuomonę ([2]) dėl „UL Hydrogen Peroxide Family 1“;

(6) nuomonėje padaryta išvada, kad „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ yra biocidinių produktų grupė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies s punkte, tačiau ji neatitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose ir d punkte nustatytų sąlygų;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

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

(7) Agentūros nuomone, nustatyta nepriimtina rizika profesionaliems ir neprofesionaliems naudotojams, susijusi su antriniu poveikiu įkvėpus, o nustatytos rizikos mažinimo priemonių nėra arba jos netaikomos. Dėl susirūpinimą keliančios medžiagos PEG-2 hidrinto lajaus amino buvimo produktuose taip pat nustatyta nepriimtina rizika tam tikroms aplinkos terpėms, t. y. nuosėdoms ir dirvožemiui. Agentūros nuomonėje taip pat nurodyta, kad buvo nustatyta su tam tikromis vertinamosiomis baigtimis susijusių duomenų spragų ir nebuvo įmanoma padaryti išvadų dėl produktų fizinių ir cheminių savybių bei dėl to, ar jas galima laikyti priimtinomis produktui tinkamai naudoti ir vežti;

(8) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir mano, kad biocidinių produktų grupei „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ neturėtų būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas;

(9) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „Unilever Europe BV“ nesuteikiamas biocidinių produktų grupės „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ produktų tiekimo rinkai ir naudojimo Sąjungos autorizacijos liudijimas.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Unilever Europe BV“, Weena 455, 3013AL Rotterdam, Nyderlandai.

Priimta Liuksemburge 2023 m. kovo 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN