DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/548 A COMISIEI

din 6 martie 2023

de neacordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „UL Hydrogen Peroxide Family 1” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2023) 1372]

(Numai textul în limba neerlandeză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 27 ianuarie 2017, Unilever Europe BV a transmis o cerere adresată Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, vizând autorizarea la nivelul Uniunii a unei familii de produse biocide denumite „UL Hydrogen Peroxide Family 1” aparținând tipului de produs 2, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, punând la dispoziție o confirmare în scris care atestă că autoritatea competentă din Germania a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-MS029571-20.

(2) „UL Hydrogen Peroxide Family 1” conține, ca substanță activă, peroxid de hidrogen, care este inclus în lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru tipul de produs 2.

(3) La 20 decembrie 2021, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

(4) La 25 octombrie 2021, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a oferit Unilever Europe BV posibilitatea de a prezenta observații scrise cu privire la raportul de evaluare și la concluziile evaluării, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. La 23 noiembrie 2021, Unilever Europe BV și-a transmis observațiile autorității competente responsabile de evaluare. În cursul procesului de formulare a avizului agenției cu privire la respectivul raport de evaluare, raportul a fost actualizat de autoritatea competentă responsabilă de evaluare, iar la 13 mai 2022 Unilever Europe BV a avut posibilitatea de a prezenta observații cu privire la raportul de evaluare actualizat și la proiectul de aviz al agenției înainte de adoptarea avizului final de către Comitetul pentru produse biocide al agenției la 15 iunie 2022. Unilever Europe BV nu a prezentat observații cu această ocazie.

(5) La 5 iulie 2022, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([2]) cu privire la „UL Hydrogen Peroxide Family 1”, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Avizul concluzionează că „UL Hydrogen Peroxide Family 1” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dar că nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (iv) și litera (d) din regulamentul respectiv.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) *ECHA opinion on the Union authorisation of the biocidal product family „UL Hydrogen Peroxide Family 1”* (Avizul ECHA cu privire la autorizația Uniunii pentru familia de produse biocide „UL Hydrogen Peroxide Family 1”), ECHA/BPC/344/2022, adoptat la 15 iunie 2022, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(7) Potrivit avizului agenției, a fost identificat un risc inacceptabil pentru utilizatorii profesioniști și neprofesioniști din cauza expunerii secundare prin inhalare, iar măsurile de atenuare a riscului identificat nu sunt disponibile sau aplicabile. Au fost identificate, de asemenea, riscuri inacceptabile pentru compartimentele referitoare la sedimente și sol, din cauza prezenței în produse a substanței care prezintă motive de îngrijorare PEG-2, amină de seu hidrogenat. Avizul agenției a indicat, de asemenea, că au fost identificate lacune în materie de date pentru anumiți parametri și că nu a fost posibil să se concluzioneze cu privire la proprietățile fizice și chimice ale produselor și dacă acestea ar putea fi considerate acceptabile în scopul utilizării și transportului adecvat al produsului.

(8) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră că este adecvat să nu se acorde o autorizație la nivelul Uniunii pentru „UL Hydrogen Peroxide Family 1”.

(9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Societății Unilever Europe BV nu i se acordă o autorizație a Uniunii pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „UL Hydrogen Peroxide Family 1”.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Unilever Europe BV, Weena 455, 3013AL Rotterdam, Țările de Jos.

Adoptată la Luxemburg, 6 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN