VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/548

zo 6. marca 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 neudeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „UL Hydrogen Peroxide Family 1“

[oznámené pod číslom C(2023) 1372]

(Iba holandské znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Unilever Europe BV predložila 27. januára 2017 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „UL Hydrogen Peroxide Family 1“, ktoré patria medzi výrobky typu 2 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Nemecka s vyhodnotením tejto žiadosti. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-MS029571-20.

(2) „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ obsahuje peroxid vodíka ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 20. decembra 2021 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia agentúre.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 1 druhým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012 umožnil hodnotiaci príslušný orgán 25. októbra 2021 spoločnosti Unilever Europe BV predložiť písomné pripomienky k hodnotiacej správe a záverom hodnotenia. Spoločnosť Unilever Europe BV zaslala 23. novembra 2021 svoje pripomienky hodnotiacemu príslušnému orgánu. Počas prípravy stanoviska agentúry k uvedenej hodnotiacej správe došlo k jej aktualizácii hodnotiacim príslušným orgánom a spoločnosť Unilever Europe BV dostala 13. mája 2022 príležitosť predložiť pripomienky k aktualizovanej verzii hodnotiacej správy a k návrhu stanoviska agentúry pred prijatím konečného stanoviska Výborom agentúry pre biocídne výrobky 15. júna 2022. Spoločnosť Unilever Europe BV v tejto súvislosti nepredložila žiadne pripomienky.

(5) Agentúra predložila Komisii 5. júla 2022 stanovisko ([2]) ku skupine biocídnych výrobkov „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(6) V stanovisku dospela k záveru, že „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ale nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii), písm. b) bode iv) a písm. d) uvedeného nariadenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) *ECHA opinion on the Union authorisation of the biocidal product family „UL Hydrogen Peroxide Family 1“* (Stanovisko agentúry ECHA k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „UL Hydrogen Peroxide Family 1“), ECHA/BPC/344/2022, prijaté 15. júna 2022, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(7) V stanovisku agentúry bolo zistené neprijateľné riziko vyplývajúce zo sekundárnej inhalačnej expozície pre profesionálnych a neprofesionálnych používateľov, pričom opatrenia na zmiernenie zisteného rizika nie sú k dispozícii, ani sa neuplatňujú. Rovnako boli zistené neprijateľné environmentálne riziká v súvislosti so sedimentárnymi a pôdnymi zložkami vyplývajúce z prítomnosti látky vzbudzujúcej obavy (PEG-2 hydrogenovaný lojový amín) vo výrobkoch. V stanovisku agentúry sa takisto uvádza, že pri niektorých sledovaných parametroch chýbali údaje, preto nebolo možné dospieť k záveru o fyzikálnych a chemických vlastnostiach výrobkov, ani o tom, či by sa mohli považovať za prijateľné na účely primeraného použitia a prepravy výrobku.

(8) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné autorizáciu Únie pre „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ neudeliť.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Spoločnosti Unilever Europe BV sa neudeľuje autorizácia Únie na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ na trhu a ich používanie.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Unilever Europe BV, Weena 455, 3013AL Rotterdam, Holandsko.

V Luxemburgu 6. marca 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN