IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/548

z dne 6. marca 2023

o neizdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2023) 1372)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Unilever Europe BV je 27. januarja 2017 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložila vlogo za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov z imenom „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ vrste proizvodov 2, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Nemčije strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-MS029571-20.

(2) Družina proizvodov „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ vsebuje vodikov peroksid kot aktivno snov, ki je na seznamu odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 2.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 20. decembra 2021 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.

(4) Ocenjevalni pristojni organ je 25. oktobra 2021 v skladu s členom 44(1), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 družbi Unilever Europe BV dal možnost, da predloži pisne pripombe na poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja. Družba Unilever Europe BV je 23. novembra 2021 ocenjevalnemu pristojnemu organu poslala svoje pripombe. Ocenjevalni pristojni organ je med postopkom oblikovanja mnenja o navedenem poročilu o oceni poročilo posodobil, 13. maja 2022 pa je imela družba Unilever Europe BV možnost, da predloži pripombe na posodobljeno poročilo o oceni in osnutek mnenja Agencije, preden je Odbor Agencije za biocidne proizvode 15. junija 2022 sprejel končno mnenje. Družba Unilever Europe BV takrat ni predložila nobenih pripomb.

(5) Agencija je 5. julija 2022 Komisiji predložila mnenje ([2]) o družini biocidnih proizvodov „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(6) V mnenju je ugotovljeno, da je „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1), točka (s), Uredbe (EU) št. 528/2012, vendar ne izpolnjuje pogojev iz člena 19(1), točke (b)(iii), (b)(iv) in (d), navedene uredbe.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) ECHA opinion on the Union authorisation of the biocidal product family „UL Hydrogen Peroxide Family 1“ (Mnenje ECHA o dovoljenju Unije za družino biocidnih proizvodov „UL Hydrogen Peroxide Family 1“), ECHA/BPC/344/2022, sprejeto 15. junija 2022, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(7) V skladu z mnenjem Agencije je bilo ugotovljeno nesprejemljivo tveganje za poklicne in nepoklicne uporabnike zaradi sekundarne inhalacijske izpostavljenosti, ukrepi za ublažitev ugotovljenega tveganja pa niso na voljo ali se ne uporabljajo. Zaradi prisotnosti skrb vzbujajoče snovi, tj. hidrogeniranega lojevega amina PEG-2, v proizvodih so bila ugotovljena tudi nesprejemljiva tveganja za okolje, in sicer za ekosistema usedline in tla. V mnenju Agencije je bilo tudi navedeno, da so bile ugotovljene vrzeli v podatkih za nekatere končne točke in da ni bilo mogoče sprejeti sklepa o fizikalnih in kemijskih lastnostih proizvodov ter o tem, ali jih je mogoče šteti za sprejemljive za namene ustrezne uporabe in prevoza proizvoda.

(8) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, zato meni, da ni primerno izdati dovoljenja Unije za „UL Hydrogen Peroxide Family 1“.

(9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Družbi Unilever Europe BV se ne izda dovoljenje Unije za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „UL Hydrogen Peroxide Family 1“.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na družbo Unilever Europe BV, Weena 455, 3013AL Rotterdam, Nizozemska.

V Luxembourgu, 6. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN