

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/2124**z dnia 9 grudnia 2020 r.****nieudzielająca pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Contec Hydrogen Peroxide”***(notyfikowana jako dokument nr C(2020) 8394)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 25 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo Contec Cleanroom (UK) Ltd. złożyło wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Contec Hydrogen Peroxide”, należąca do grupy produktowej 2, zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Zjednoczonego Królestwa zgodził się dokonać oceny wniosku. W dniu 25 marca 2019 r. Contec Europe przejął funkcję potencjalnego posiadacza zezwolenia ze względu na wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej, a właściwy organ Słowenii zgodził się przejąć rolę właściwego organu oceniającego od dnia 1 lutego 2020 r. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-GN057178-26.
- (2) „Contec Hydrogen Peroxide” zawiera nadtlenek wodoru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 28 sierpnia 2019 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 7 kwietnia 2020 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾ na temat „Contec Hydrogen Peroxide” zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Contec Hydrogen Peroxide” jest „rodziną produktów biobójczych” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ale nie spełnia warunku określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) tego rozporządzenia.
- (6) Zgodnie z opinią Agencji wnioskodawca nie wykazał, że „Contec Hydrogen Peroxide” jest wystarczająco skuteczny, ze względu na niespójności w przedłożonych badaniach skuteczności, które nie wykazały, że spełnione zostały wszystkie odpowiednie kryteria.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym nie należy udzielić pozwolenia unijnego na „Contec Hydrogen Peroxide”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia ECHA w sprawie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Contec Hydrogen Peroxide”, ECHA/BPC/248/2020, przyjęta w dniu 5 marca 2020 r., <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Contec Europe nie udziela się pozwolenia unijnego na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Contec Hydrogen Peroxide”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Contec Europe, ZI du Prat, Avenue Paul Dupleix, 56000 Vannes, Francja.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
