

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/548**z dnia 6 marca 2023 r.****nieudzielająca pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „UL Hydrogen Peroxide Family 1” zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 1372)***(Jedynie tekst w języku niderlandzkim 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 27 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo Unilever Europe BV złożyło do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o unijne pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „UL Hydrogen Peroxide Family 1”, należąca do grupy produktowej 2 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Niemiec zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-MS029571-20.
- (2) „UL Hydrogen Peroxide Family 1” 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, do stosowania w grupie produktowej 2.
- (3) W dniu 20 grudnia 2021 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie i wnioski z oceny.
- (4) W dniu 25 października 2021 r. właściwy organ oceniający umożliwił przedsiębiorstwu Unilever Europe BV przedstawienie pisemnych uwag do sprawozdania i wniosków z oceny, zgodnie z art. 44 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W dniu 23 listopada 2021 r. przedsiębiorstwo Unilever Europe BV przekazało swoje uwagi właściwemu organowi oceniającemu. W trakcie procesu formułowania przez Agencję opinii na temat wspomnianego sprawozdania z oceny zostało ono zaktualizowane przez właściwy organ oceniający, a w dniu 13 maja 2022 r. umożliwiono przedsiębiorstwu Unilever Europe BV przedstawienie uwag do zaktualizowanego sprawozdania z oceny i projektu opinii Agencji przed przyjęciem ostatecznej opinii przez działający w ramach Agencji Komitet ds. Produktów Biobójczych w dniu 15 czerwca 2022 r. Przedsiębiorstwo Unilever Europe BV nie przedstawiło przy tej okazji żadnych uwag.
- (5) W dniu 5 lipca 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾ na temat „UL Hydrogen Peroxide Family 1” zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) W opinii stwierdzono, że „UL Hydrogen Peroxide Family 1” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ale nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii), art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) i art. 19 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia ECHA w sprawie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „UL Hydrogen Peroxide Family 1”, ECHA/BPC/344/2022, przyjęta w dniu 15 czerwca 2022 r., <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (7) Zgodnie z opinią Agencji stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla użytkowników profesjonalnych i nieprofesjonalnych wynikające z wtórnego narażenia przez drogi oddechowe, a środki mające na celu ograniczenie zidentyfikowanego ryzyka nie są dostępne ani nie mają zastosowania. Stwierdzono również niedopuszczalne zagrożenia dla takich elementów środowiska, jak osady i gleba, ze względu na obecność w produktach substancji potencjalnie niebezpiecznej uwodorniona amina łojowa PEG-2. W opinii Agencji wskazano również, że stwierdzono luki w danych w odniesieniu do niektórych punktów końcowych i nie można było stwierdzić właściwości fizycznych i chemicznych produktów oraz tego, czy można je uznać za dopuszczalne do celów właściwego wykorzystania i transportu produktu.
- (8) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym nie należy udzielać pozwolenia unijnego na „UL Hydrogen Peroxide Family 1”.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Unilever Europe BV nie udziela się pozwolenia unijnego na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „UL Hydrogen Peroxide Family 1”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Unilever Europe BV, Weena 455, 3013AL Rotterdam, Niderlandy.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 6 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
