



2024/2946

2.12.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2946

z dnia 29 listopada 2024 r.

nieudzielająca pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „BPF H2O2 HAG” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 8356)

(Jedynie tekst w języku niemieckim 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 26 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo Hagleitner Hygiene International GmbH złożyło, zgodnie z art. 43 ust.1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „BPF H2O2 HAG”, należąca do grupy produktowej 4 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Austrii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-RV029472-09.
- (2) „BPF H2O2 HAG” zawiera nadtlenuk 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 4.
- (3) W dniu 30 listopada 2023 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny. W dniu 13 października 2023 r., przed przedłożeniem Agencji tych ustaleń, przedsiębiorstwu Hagleitner Hygiene International GmbH umożliwiono przedstawienie pisemnych uwag do projektu sprawozdania z oceny i wniosków w terminie 30 dni, zgodnie z art. 44 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Przedsiębiorstwo Hagleitner Hygiene International GmbH przedstawiło uwagi w dniu 11 listopada 2023 r. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględnił te uwagi w wystawionej ocenie końcowej i w dniu 29 listopada 2023 r. udzielił odpowiedzi na te uwagi.
- (4) W trakcie procesu formułowania opinii przez Agencję przedsiębiorstwu Hagleitner Hygiene International GmbH umożliwiono udział w tym procesie zgodnie z procedurą roboczą Agencji dotyczącą wniosków o udzielenie pozwolenia unijnego ⁽²⁾. W dniu 29 maja 2024 r. działający w ramach Agencji Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął ostateczną opinię ⁽³⁾.
- (5) W dniu 26 czerwca 2024 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię na temat wniosku o udzielenie pozwolenia unijnego na „BPF H2O2 HAG” wraz ze sprawozdaniem z oceny, zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W opinii tej Agencja stwierdza, że „BPF H2O2 HAG” wchodzi w zakres definicji rodziny produktów biobójczych określonej w art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i zasadniczo kwalifikuje się do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia, ale nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (i), art. 19 ust. 1 lit. d), art. 19 ust. 3 i art. 19 ust. 6 tego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Procedura robocza ECHA dotycząca wniosków o udzielenie pozwolenia unijnego, wersja 6.2 z dnia 7 czerwca 2023 r.

⁽³⁾ Opinia ECHA z dnia 29 maja 2024 r. w sprawie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „BPF H2O2 HAG” (ECHA/BPC/425/2024), <https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) W szczególności Agencja uważa, że nie wykazano wystarczającej skuteczności zgodnie z wymogami art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ze względu na brak odpowiednich badań skuteczności wykazujących wystarczającą skuteczność przy zamierzonym stężeniu w wymaganych warunkach. Ponadto nie można było stwierdzić, że zgodnie z art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwości fizyczne i chemiczne rodziny produktów biobójczych zostały ustalone i uznane za dopuszczalne dla zapewnienia właściwego stosowania i transportu produktów – w odniesieniu do kwasowości/zasadowości, długoterminowej trwałości w czasie przechowywania, stopnia rozpuszczenia i stabilności roztworu oraz ze względu na brak informacji umożliwiających wyciągnięcie wniosków dotyczących powodowania korozji metali i temperatury samozapłonu w przypadku tejże rodziny produktów biobójczych. Ze względu na brakujące dane dotyczące skuteczności i właściwości fizykochemicznych uznaje się, że informacje dotyczące odpowiedniego zastosowania produktów nie zostały przedłożone zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, stosownie do wymogów art. 19 ust. 3 tego rozporządzenia. Warunków udzielenia pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych ustanowionych w art. 19 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie uznaje się za spełnione, ponieważ nie udowodniono wystarczającej skuteczności rodziny produktów biobójczych „BPF H₂O₂ HAG” w odniesieniu do zamierzonego zastosowania. W związku z powyższym Agencja proponuje, aby nie udzielać pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych „BPF H₂O₂ HAG”.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że „BPF H₂O₂ HAG” nie spełnia warunków ustanowionych w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (i) oraz art. 19 ust. 1 lit. d) w związku z art. 19 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Nie należy zatem udzielać pozwolenia unijnego na „BPF H₂O₂ HAG”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Hagleitner Hygiene International GmbH nie udziela się pozwolenia unijnego na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „BPF H₂O₂ HAG”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Austria.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2024 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji