

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/548 DE LA COMISIÓN**de 6 de marzo de 2023****por la que no se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «UL Hydrogen Peroxide Family 1» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2023) 1372]***(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de enero de 2017, Unilever Europe BV presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión respecto a una familia de biocidas llamada «UL Hydrogen Peroxide Product Family 1», del tipo de producto 2 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Alemania había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-MS029571-20 en el Registro de Biocidas.
- (2) «UL Hydrogen Peroxide Family 1» contiene peróxido de hidrógeno como sustancia activa, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 2.
- (3) El 20 de diciembre de 2021, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 25 de octubre de 2021, la autoridad competente evaluadora ofreció a Unilever Europe BV la oportunidad de presentar observaciones escritas sobre el informe de evaluación y las conclusiones de la evaluación, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El 23 de noviembre de 2021, Unilever Europe BV envió sus observaciones a la autoridad competente evaluadora. Durante el proceso de elaboración del dictamen de la Agencia sobre dicho informe de evaluación, el informe fue actualizado por la autoridad competente evaluadora, y el 13 de mayo de 2022, Unilever Europe BV tuvo la oportunidad de presentar observaciones sobre el informe de evaluación actualizado y el proyecto de dictamen de la Agencia antes de que el Comité de Biocidas de la Agencia adoptara el dictamen final el 15 de junio de 2022. Unilever Europe BV no presentó observaciones en esa ocasión.
- (5) El 5 de julio de 2022, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾ sobre «UL Hydrogen Peroxide Family 1» de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) El dictamen concluye que «UL Hydrogen Peroxide Family 1» es una familia de biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, pero no cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), y letra d), de dicho Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Dictamen de la ECHA relativo a la autorización de la Unión para la familia de biocidas «UL Hydrogen Peroxide Family 1», ECHA/BPC/344/2022, adoptado el 15 de junio de 2022, <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (7) Según el dictamen de la Agencia, se identificó un riesgo inaceptable para los usuarios profesionales y no profesionales derivado de la exposición secundaria por inhalación, y ni están disponibles ni son aplicables medidas para mitigar el riesgo identificado. También se identificaron riesgos medioambientales inaceptables para los compartimentos de los sedimentos y suelos, debido a la presencia en los productos de la sustancia preocupante PEG-2 amina de sebo hidrogenada. El dictamen de la Agencia también indicaba que se habían detectado lagunas en los datos en relación con determinados parámetros y que no era posible llegar a una conclusión sobre las propiedades físicas y químicas de los productos ni sobre si estas podían considerarse aceptables para un uso y transporte adecuados.
- (8) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, no considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «UL Hydrogen Peroxide Family 1».
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se concede a Unilever Europe BV una autorización de la Unión para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «UL Hydrogen Peroxide Family 1».

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es Unilever Europe BV, Weena 455, 3013AL Rotterdam, Países Bajos.

Hecho en Luxemburgo, el 6 de marzo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
