

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/548 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 2023

che non rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «UL Hydrogen Peroxide Family 1» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio*[notificata con il numero C(2023) 1372]***(Il testo in lingua neerlandese è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 gennaio 2017 la società Unilever Europe BV ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «UL Hydrogen Peroxide Family 1», del tipo di prodotto 2 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Germania aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-MS029571-20.
- (2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «UL Hydrogen Peroxide Family 1» è il perossido di idrogeno, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 2.
- (3) Il 20 dicembre 2021 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia.
- (4) Il 25 ottobre 2021 l'autorità di valutazione competente ha consentito a Unilever Europe BV di presentare osservazioni scritte relative alla relazione di valutazione e alle conclusioni della valutazione, conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il 23 novembre 2021 Unilever Europe BV ha trasmesso le proprie osservazioni all'autorità di valutazione competente. Nel corso del processo di elaborazione del parere dell'Agenzia sulla relazione di valutazione, quest'ultima è stata aggiornata dall'autorità di valutazione competente e il 13 maggio 2022 è stato consentito a Unilever Europe BV di presentare osservazioni relative alla relazione di valutazione aggiornata e al progetto di parere dell'Agenzia prima dell'adozione del parere definitivo, il 15 giugno 2022, da parte del comitato sui biocidi dell'Agenzia. In tale occasione Unilever Europe BV non ha presentato osservazioni.
- (5) Il 5 luglio 2022 l'Agenzia ha presentato alla Commissione il suo parere ⁽²⁾ in merito a «UL Hydrogen Peroxide Family 1» conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) Nel parere si conclude che «UL Hydrogen Peroxide Family 1» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, ma non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), e lettera d), di detto regolamento.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ Parere dell'ECHA sull'autorizzazione dell'Unione della famiglia di biocidi «UL Hydrogen Peroxide Family 1», ECHA/BPC/344/2022, adottato il 15 giugno 2022, <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (7) Secondo il parere dell'Agenzia, è stato individuato un rischio inaccettabile per gli utilizzatori professionali e non professionali derivante dall'esposizione secondaria per inalazione, e non sono disponibili o applicabili misure per attenuare il rischio individuato. Sono stati inoltre individuati rischi ambientali inaccettabili per le matrici dei sedimenti e del suolo a causa della presenza nei prodotti della sostanza che desta preoccupazione PEG-2 ammina di sego idrogenata. Dal parere dell'Agenzia emerge inoltre che sono state individuate lacune nei dati per alcuni risultati e che non è stato possibile trarre conclusioni sulle proprietà fisiche e chimiche dei prodotti e sulla possibilità che queste siano giudicate accettabili per garantire un uso e un trasporto adeguati del prodotto.
- (8) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e non ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per «UL Hydrogen Peroxide Family 1».
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Alla società Unilever Europe BV non è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «UL Hydrogen Peroxide Family 1».

Articolo 2

Unilever Europe BV, Weena 455, 3013AL Rotterdam, Paesi Bassi è destinataria della presente decisione.

Fatto a Lussemburgo, il 6 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
