



2024/2946

2.12.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2946 DE LA COMISIÓN

de 29 de noviembre de 2024

por la que no se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «BPF H2O2 HAG» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2024) 8356]

(El texto en lengua alemana 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 26 de enero de 2017, Hagleitner Hygiene International GmbH 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 para la familia de biocidas denominada «BPF H2O2 HAG», del tipo de producto 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y confirmó por escrito que la autoridad competente de Austria había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-RV029472-09 en el Registro de Biocidas.
- (2) «BPF H2O2 HAG» 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 4.
- (3) El 30 de noviembre de 2023, 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 los resultados de su evaluación. Antes de la presentación a la Agencia, el 13 de octubre de 2023, Hagleitner Hygiene International GmbH tuvo la oportunidad de presentar observaciones escritas sobre el proyecto de informe de evaluación y los resultados en un plazo de treinta días, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Hagleitner Hygiene International GmbH presentó sus observaciones el 11 de noviembre de 2023. La autoridad competente evaluadora las tuvo debidamente en cuenta al finalizar su evaluación y proporcionó respuestas a dichas observaciones el 29 de noviembre de 2023.
- (4) Durante el proceso de elaboración del dictamen de la Agencia, Hagleitner Hygiene International GmbH tuvo la oportunidad de participar en el proceso de conformidad con el procedimiento de trabajo de la Agencia para las solicitudes de autorización de la Unión ⁽²⁾. El 29 de mayo de 2024, el Comité de Biocidas de la Agencia adoptó el dictamen final ⁽³⁾.
- (5) El 26 de junio de 2024, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen sobre la solicitud de autorización de la Unión de «BPF H2O2 HAG», junto con el informe de evaluación, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Agencia concluye en ese dictamen que «BPF H2O2 HAG» se considera una familia de biocidas según la definición que figura en el artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y que, en principio, puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento, pero que no cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), el artículo 19, apartado 1, letra d), el artículo 19, apartado 3, y el artículo 19, apartado 6, de ese Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Procedimiento de trabajo de la ECHA para las solicitudes de autorización de la Unión, versión 6.2, de 7 de junio de 2023.

⁽³⁾ Dictamen de la ECHA, de 29 de mayo de 2024, relativo a la autorización de la Unión para la familia de biocidas «BPF H2O2 HAG» (ECHA/BPC/425/2024), <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) En particular, la Agencia considera que no se ha demostrado la suficiente eficacia, tal como se exige en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, debido a la falta de estudios de eficacia pertinentes que demuestren la suficiente eficacia en la concentración prevista en las condiciones requeridas. Además, no pudo concluirse que las propiedades físicas y químicas de la familia de biocidas se hayan determinado y considerado aceptables para los fines de utilización y transporte adecuados de los productos de conformidad con el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en lo que respecta a la acidez/alcalinidad, la estabilidad durante el almacenamiento a largo plazo, el grado de disolución y la estabilidad de la dilución, y debido a la falta de información que permita llegar a una conclusión sobre la corrosividad para los metales y sobre la temperatura de autoinflamabilidad de la familia de biocidas. Debido a la falta de datos sobre la eficacia y las propiedades fisicoquímicas, se considera que no se ha presentado información sobre el uso pertinente de los productos de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, tal como exige el artículo 19, apartado 3, de dicho Reglamento. No se considera que se cumplan las condiciones de autorización de una familia de biocidas establecidas en el artículo 19, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, dado que no se ha demostrado que la familia de biocidas «BPF H2O2 HAG» cuente con la suficiente eficacia para su uso previsto. Por consiguiente, la Agencia propone no autorizar la familia de biocidas «BPF H2O2 HAG».
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y considera que «BPF H2O2 HAG» no cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), y en el artículo 19, apartado 1, letra d), en relación con el artículo 19, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Procede, por tanto, no conceder una autorización de la Unión para «BPF H2O2 HAG».
- (8) 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 Hagleitner Hygiene International GmbH una autorización de la Unión para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «BPF H2O2 HAG».

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Austria.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2024.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión