



2024/2189

4.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2189

z 3. septembra 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens wipes based on IPA“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

- (1) Spoločnosť Diversey Europe Operations B.V. predložila 10. marca 2020 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok s názvom „ClearKlens wipes based on IPA“, ktorý patrí medzi výrobky typu 2 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Holandska túto žiadosť vyhodnotiť. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-XF057810-33.
- (2) „ClearKlens wipes based on IPA“ obsahuje propán-2-ol ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2.
- (3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 17. júla 2023 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.
- (4) Agentúra predložila Komisii 14. decembra 2023 svoje stanovisko⁽²⁾, návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku „ClearKlens wipes based on IPA“ a záverečnú hodnotiacu správu o tomto samostatnom biocídnom výrobku v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „ClearKlens wipes based on IPA“ je samostatný biocídny výrobok v zmysle článku 3 ods. 1 písm. r) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, že mu možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia a že za predpokladu súladu s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 uvedeného nariadenia.
- (6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 3. januára 2024 návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie.
- (7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „ClearKlens wipes based on IPA“.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ ECHA opinion of 22 November 2023 on the Union authorisation of the single biocidal product 'ClearKlens wipes based on IPA' (Stanovisko agentúry ECHA z 22. novembra 2023 k autorizácii Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens wipes based on IPA“) (ECHA/BPC/402/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Diversey Europe Operations B.V. sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0032009-0000 na sprístupnenie samostatného biocídneho výrobku „ClearKlens wipes based on IPA“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 24. septembra 2024 do 31. augusta 2034.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN