Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/2405

3.11.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/2405

ze dne 30. října 2026,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2022/2127, pokud jde o nevýznamnou a administrativní změnu povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Ecolab UA BPF 1-Propanol“

(oznámeno pod číslem C(2026) 7659)

(Pouze německé znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 4. listopadu 2022 bylo společnosti Ecolab Deutschland GmbH prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/2127 ([2]) uděleno povolení Unie č. EU-0028430-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Ecolab UA BPF 1-Propanol“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností biocidního přípravku pro tuto kategorii biocidních přípravků.

(2) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ([3]) stanoví procesní pravidla pro různé kategorie změn uvedených v čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Dne 8. srpna 2025 předložila společnost Ecolab Deutschland GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 12 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 žádost o nevýznamnou změnu v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Ecolab UA BPF 1-Propanol“, jak je uvedeno v hlavě 2 přílohy uvedeného nařízení. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-EW109476-15. Navrhovaná nevýznamná změna uvedeného povolení se týká přidání nového přípravku. Tento přípravek by však obsahoval novou, jinou než účinnou látku, která byla záměrně přidána a která není přítomna ve složení již povolené kategorie biocidních přípravků.

(4) V rámci téže žádosti předložila společnost Ecolab Deutschland GmbH agentuře v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 oznámení o administrativní změně v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Ecolab UA BPF 1-Propanol“, jak je uvedeno v hlavě 1 přílohy uvedeného nařízení. Oznámená změna se týká přidání obchodních názvů. Tyto obchodní názvy přímo souvisejí s přípravkem, jehož povolení je navrženo v rámci žádosti, v rámci žádosti o nevýznamnou změnu.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2127 ze dne 4. listopadu 2022 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Ecolab UA BPF 1-Propanol“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 285, 7.11.2022, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2127/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Dne 12. března 2026 předložila agentura v souladu s čl. 12 odst. 4 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ([4]) k požadované nevýznamné změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Ecolab UA BPF 1-Propanol“.

V souladu s hlavou 2 bodem 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 lze záměrné přidání jiné než účinné látky do kategorie biocidních přípravků mimo oprávněný rozsah považovat za nevýznamnou změnu pouze tehdy, jsou-li splněny určité podmínky, včetně toho, že fyzikálně-chemické vlastnosti a doba skladovatelnosti přípravků z dané kategorie biocidních přípravků zůstávají stejné.

Agentura ve svém stanovisku objasňuje, že údaje předložené žadatelem neprokazují, že by navrhovaný nový přípravek měl stejné fyzikálně-chemické vlastnosti jako přípravky již povolené pro danou kategorii biocidních přípravků, protože záměrně přidaná jiná než účinná látka zvyšuje viskozitu. Údaje rovněž neprokázaly, že by byla zachována povolená doba skladovatelnosti v délce čtyř let. Agentura dospěla k závěru, že podmínka stanovená v hlavě 2 bodě 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 týkající se nezměněných fyzikálně-chemických vlastností a doby skladovatelnosti není splněna. Změnu proto nelze považovat za nevýznamnou změnu a měla by být zamítnuta.

(6) Agentura ve svém stanovisku k oznámené administrativní změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Ecolab UA BPF 1-Propanol“ dospěla k závěru, že navrhovaná změna je administrativní změnou, jak je definována v čl. 3 odst. 1 písm. aa) nařízení (EU) č. 528/2012 a jak je uvedena v hlavě 1 oddíle 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013. Jelikož však agentura nemohla vydat příznivé stanovisko k novému biocidnímu přípravku, jehož přidání do kategorie biocidních přípravků bylo navrženo, jak je popsáno v žádosti o nevýznamnou změnu, dospěla k závěru, že doplnění obchodních názvů pro tento nový přípravek by rovněž nemělo být povoleno.

(7) S ohledem na výše uvedené není provedení změny povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Ecolab UA BPF 1-Propanol“ spočívající v nevýznamné a administrativní změně požadované společností Ecolab Deutschland GmbH vhodné.

(8) Prováděcí nařízení (EU) 2022/2127 by proto nemělo být změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2022/2127 se nemění.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Německo.

V Bruselu dne 30. října 2026.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise

([4]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky agentury ECHA k nevýznamné změně povolení Unie pro biocidní přípravek „Ecolab UA BPF 1-Propanol“ ze dne 12. března 2026, ECHA/BPC/527/2026, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-changes-of-union-authorisation.