Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2405

3.11.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/2405,

annettu 30 päivänä lokakuuta 2026,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/2127 muuttamatta jättämisestä siltä osin kuin on kyse biosidivalmisteperheelle ”Ecolab UA BPF 1-Propanol” myönnettyyn unionin lupaan tehtävistä vähäisistä ja hallinnollisista muutoksista

(tiedoksiannettu numerolla C(2026) 7659)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 50 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritykselle Ecolab Deutschland GmbH myönnettiin 4 päivänä marraskuuta 2022 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/2127 ([2]) unionin lupa numerolla EU-0028430-0000 biosidivalmisteperheen ”Ecolab UA BPF 1-Propanol” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön. Kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä esitetään valmisteyhteenveto kyseistä biosidivalmisteperhettä varten.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 354/2013 ([3]) vahvistetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja muutosten ryhmiä koskevat menettelysäännöt.

(3) Ecolab Deutschland GmbH toimitti 8 päivänä elokuuta 2025 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koski biosidivalmisteperheelle ”Ecolab UA BPF 1-Propanol” myönnettyyn unionin lupaan tehtävää kyseisen asetuksen liitteen osastossa 2 tarkoitettua vähäistä muutosta. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-EW109476-15. Ehdotettu vähäinen muutos kyseiseen lupaan koskee uuden valmisteen lisäämistä. Tämä valmiste sisältää kuitenkin uutta muuta ainetta kuin tehoainetta, joka on lisätty tarkoituksellisesti ja jota ei ole jo hyväksytyn biosidivalmisteperheen koostumuksessa.

(4) Ecolab Deutschland GmbH toimitti samassa hakemuksessa kemikaalivirastolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoituksen, joka koski biosidivalmisteperheelle ”Ecolab UA BPF 1-Propanol” myönnettyyn unionin lupaan tehtävää kyseisen asetuksen liitteen osastossa 1 tarkoitettua hallinnollista muutosta. Ilmoitettu muutos koskee kauppanimien lisäämistä. Nämä kauppanimet liittyvät suoraan valmisteeseen, jolle haetaan lupaa vähäistä muutosta koskevassa hakemuksessa.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/2127, annettu 4 päivänä marraskuuta 2022, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Ecolab UA BPF 1-Propanol” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 285, 7.11.2022, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2127/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Kemikaalivirasto toimitti 12 päivänä maaliskuuta 2026 komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti lausunnon ([4]) haetusta vähäisestä muutoksesta biosidivalmisteperheelle ”Ecolab UA BPF 1-Propanol” myönnettyyn unionin lupaan.

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteen osastossa 2 olevan 2 kohdan mukaisesti muun aineen kuin tehoaineen tarkoituksellista lisäämistä biosidivalmisteperheeseen sallitun vaihteluvälin ulkopuolella voidaan pitää vähäisenä muutoksena vain, jos tietyt edellytykset täyttyvät, mukaan lukien se, että biosidivalmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja säilyvyysaika pysyvät samoina.

Kemikaalivirasto selventää lausunnossaan, että hakijan toimittamat tiedot eivät osoita, että ehdotetulla uudella valmisteella olisi samat fysikaalis-kemialliset ominaisuudet kuin biosidivalmisteperheeseen kuuluvilla jo hyväksytyillä valmisteilla, koska tarkoituksellisesti lisätty muu kuin tehoaine lisää viskositeettia. Tiedot eivät myöskään osoittaneet, että sallittu neljän vuoden säilyvyysaika pysyisi edelleen samana. Kemikaalivirasto totesi, että täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteen osastossa 2 olevassa 2 kohdassa vahvistettu edellytys, joka koskee fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien ja säilyvyysajan pysymistä samana, ei täyty. Sen vuoksi muutosta ei voida pitää vähäisenä muutoksena, ja se olisi hylättävä.

(6) Kemikaalivirasto totesi lausunnossaan biosidivalmisteperhettä ”Ecolab UA BPF 1-Propanol” koskevaan unionin lupaan tehtävästä ilmoitetusta hallinnollisesta muutoksesta, että ehdotettu muutos on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa määritelty ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteen osastossa 1 olevassa 1 kohdassa täsmennetty hallinnollinen muutos. Koska kemikaalivirasto ei kuitenkaan voinut antaa puoltavaa lausuntoa biosidivalmisteperheeseen lisättäväksi ehdotetusta uudesta biosidivalmisteesta, sellaisena kuin se on kuvattu vähäistä muutosta koskevassa hakemuksessa, kemikaalivirasto katsoi, että myöskään uutta valmistetta koskevien kauppanimien lisäämistä ei pitäisi hyväksyä.

(7) Sen vuoksi ei ole aiheellista muuttaa biosidivalmisteperheelle ”Ecolab UA BPF 1-Propanol” myönnettyä unionin lupaa niin, että tehtäisiin siihen Ecolab Deutschland GmbH:n pyytämät vähäiset ja hallinnolliset muutokset.

(8) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2022/2127 ei pitäisi muuttaa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Ei muuteta täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/2127 liitettä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Saksa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä lokakuuta 2026.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen

([4]) ECHA Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family ”Ecolab UA BPF 1-Propanol” ECHA/BPC/527/2026, 12. maaliskuuta 2026; https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-changes-of-union-authorisation.