Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2405

3.11.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2405

z dnia 30 października 2026 r.

w sprawie niewprowadzania zmian w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/2127 w odniesieniu do drobnych zmian i zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Ecolab UA BPF 1-Propanol”

(notyfikowana jako dokument nr C(2026) 7659)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 4 listopada 2022 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/2127 ([2]) udzielono przedsiębiorstwu Ecolab Deutschland GmbH pozwolenia unijnego o numerze EU-0028430-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Ecolab UA BPF 1-Propanol”. Załącznik do tego rozporządzenia wykonawczego zawiera charakterystykę tej rodziny produktów biobójczych.

(2) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ([3]) ustanowiono przepisy proceduralne dotyczące różnych kategorii zmian, o których mowa w art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(3) W dniu 8 sierpnia 2025 r. przedsiębiorstwo Ecolab Deutschland GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, wniosek dotyczący drobnej zmiany, o której mowa w tytule 2 załącznika do wspomnianego rozporządzenia, w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Ecolab UA BPF 1-Propanol”. Wniosek zarejestrowano w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-EW109476-15. Proponowana drobna zmiana w tym pozwoleniu dotyczy dodania nowego produktu. Produkt ten zawiera jednak nową substancję niebędącą substancją czynną, która została celowo dodana i która nie występuje w składzie rodziny produktów biobójczych, na którą wydano już pozwolenie.

(4) W tym samym wniosku przedsiębiorstwo Ecolab Deutschland GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013, powiadomienie o zmianie administracyjnej, o której mowa w tytule 1 załącznika do wspomnianego rozporządzenia, w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Ecolab UA BPF 1-Propanol”. Zgłoszona zmiana dotyczy dodania nazw handlowych. Te nazwy handlowe są bezpośrednio związane z produktem, którego dotyczy wniosek w sprawie drobnej zmiany.

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

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2127 z dnia 4 listopada 2022 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Ecolab UA BPF 1-Propanol” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 285 z 7.11.2022, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2127/oj).

([3]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) W dniu 12 marca 2026 r. Agencja przedłożyła Komisji, zgodnie z art. 12 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, opinię ([4]) w sprawie zgłoszonej drobnej zmiany w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Ecolab UA BPF 1-Propanol".

Zgodnie z tytułem 2 pkt 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 celowe dodanie substancji niebędącej substancją czynną do rodziny produktów biobójczych poza dozwolonym zakresem można uznać za drobną zmianę tylko wtedy, gdy spełnione są określone warunki, w tym warunek, że właściwości fizyczno-chemiczne i długość okresu przechowywania produktów z danej rodziny produktów biobójczych pozostają takie same.

W swojej opinii Agencja wyjaśnia, że na podstawie danych przedłożonych przez wnioskodawcę nie można wykazać, że proponowany nowy produkt będzie miał takie same właściwości fizyczno-chemiczne jak produkty z tej rodziny produktów biobójczych, na które już udzielono pozwolenia, ponieważ celowo dodana substancja nieaktywna zwiększa lepkość. Z danych nie wynika również, że utrzymana zostanie dozwolona długość okresu przechowywania wynosząca 4 lata. Agencja stwierdziła, że warunek określony w tytule 2 pkt 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 dotyczący niezmienionych właściwości fizyczno-chemicznych i długości okresu przechowywania nie jest spełniony. W związku z tym zmiany tej nie można uznać za drobną i należy ją odrzucić.

(6) W swojej opinii w odniesieniu do zgłoszonej zmiany administracyjnej w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Ecolab UA BPF 1-Propanol" Agencja stwierdziła, że proponowana zmiana jest zmianą administracyjną zdefiniowaną w art. 3 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i określoną w tytule 1 sekcja 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013. Ponieważ jednak Agencja nie mogła wydać pozytywnej opinii w sprawie nowego produktu biobójczego, którego dodanie do rodziny produktów biobójczych zaproponowano we wniosku o wprowadzenie drobnej zmiany, Agencja stwierdziła, że nie należy również zezwolić na dodanie nazw handlowych tego nowego produktu.

(7) W związku z tym nie należy zmieniać pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Ecolab UA BPF 1-Propanol" w celu wprowadzenia drobnej zmiany i zmiany administracyjnej, o które wystąpiło przedsiębiorstwo Ecolab Deutschland GmbH.

(8) Nie należy zatem zmieniać rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/2127,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/2127 nie wprowadza się zmian.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Germany.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 października 2026 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji

([4]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych ECHA w sprawie drobnej zmiany w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Ecolab UA BPF 1-Propanol" ECHA/BPC/527/2026 z dnia 12 marca 2026 r. https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-changes-of-union-authorisation.