Jurnalul Oficial
al Uniunii Europene

RO
Seria L

2026/2405

3.11.2026

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/2405 A COMISIEI

din 30 octombrie 2026

de nemodificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/2127 în ceea ce privește modificări minore și administrative aduse autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „Ecolab UA BPF 1-Propanol”

[notificată cu numărul C(2026) 7659]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 50 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 4 noiembrie 2022, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2127 al Comisiei ([2]), s-a acordat societății Ecolab Deutschland GmbH o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0028430-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Ecolab UA BPF 1-Propanol”. Anexa la respectivul regulament de punere în aplicare conține rezumatul caracteristicilor produsului (denumit în continuare „RCP”) pentru familia de produse biocide respectivă.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([3]) prevede normele procedurale pentru diferitele categorii de modificări menționate la articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 8 august 2025, Ecolab Deutschland GmbH a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, o cerere de modificare minoră a autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „Ecolab UA BPF 1-Propanol”, astfel cum se menționează în titlul 2 din anexa la regulamentul respectiv. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-EW109476-15. Modificarea minoră propusă a autorizației menționate se referă la adăugarea unui nou produs. Totuși, acest produs ar conține o substanță nouă, inactivă, care a fost adăugată intenționat și care nu este prezentă în compoziția familiei de produse biocide deja autorizate.

(4) În cadrul aceleiași cereri, Ecolab Deutschland GmbH a transmis agenției, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, o notificare a unei modificări administrative a autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „Ecolab UA BPF 1-Propanol”, astfel cum se menționează în titlul 1 din anexa la regulamentul respectiv. Modificarea notificată se referă la adăugarea de denumiri comerciale. Aceste denumiri comerciale sunt direct legate de produsul propus pentru autorizare în cadrul cererii privind o modificare minoră.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2127 al Comisiei din 4 noiembrie 2022 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Ecolab UA BPF 1-Propanol” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 285, 7.11.2022, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2127/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) La 12 martie 2026, agenția a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, un aviz ([4]) privind modificarea minoră aplicată autorizației acordate la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „Ecolab UA BPF 1-Propanol".

În conformitate cu titlul 2 punctul 2 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, adăugarea unei substanțe inactive încorporate în mod intenționat într-o familie de produse biocide în afara gamei autorizate poate fi considerată o modificare minoră numai dacă sunt îndeplinite anumite condiții, printre care ca proprietățile fizico-chimice și perioada de conservare ale produselor din familia de produse biocide să rămână neschimbate.

În avizul său, agenția clarifică faptul că datele prezentate de solicitant nu demonstrează că noul produs propus ar avea aceleași proprietăți fizico-chimice ca cele ale produselor deja autorizate din familia de produse biocide, deoarece substanța inactivă încorporată în mod intenționat crește vâscozitatea. De asemenea, datele nu au demonstrat că perioada de conservare autorizată de 4 ani ar fi menținută în continuare. Agenția a concluzionat că nu este îndeplinită condiția prevăzută în titlul 2 punctul 2 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 privind proprietățile fizico-chimice neschimbate și perioada de conservare. Prin urmare, modificarea nu poate fi considerată o modificare minoră și trebuie respinsă.

(6) În avizul său, în ceea ce privește modificarea administrativă notificată a autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „Ecolab UA BPF 1-Propanol", agenția a concluzionat că modificarea propusă este o modificare administrativă, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și astfel cum se specifică în titlul 1 secțiunea 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013. Cu toate acestea, întrucât agenția nu a putut emite un aviz favorabil cu privire la noul produs biocid propus pentru a fi adăugat în familia de produse biocide, astfel cum este descris în cererea privind o modificare minoră, agenția a concluzionat că nici adăugarea de denumiri comerciale pentru respectivul produs nou nu ar trebui să fie autorizată.

(7) Având în vedere cele de mai sus, nu este oportun să se modifice autorizația Uniunii pentru familia de produse biocide „Ecolab UA BPF 1-Propanol" în vederea introducerii modificărilor minore și administrative solicitate de Ecolab Deutschland GmbH.

(8) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2127 nu trebuie modificat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2127 nu se modifică.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 30 octombrie 2026.

Pentru Comisie
Olivér VÁRHELYI
Membru al Comisiei

([4]) Avizul Comitetului pentru produse biocide al ECHA/BPC/527/2026 din 12 martie 2026 privind modificarea minoră a autorizației Uniunii pentru produsul biocid „Ecolab UA BPF 1-Propanol", https://echa.europa.eu/ro/opinions-on-applications-for-changes-of-union-authorisation.