Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2405

3.11.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/2405

z 30. októbra 2026,

ktorým sa nemení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/2127, pokiaľ ide o malé a administratívne zmeny autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“

[oznámené pod číslom C(2026) 7659]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(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 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/2127 ([2]) bola 4. novembra 2022 spoločnosti Ecolab Deutschland GmbH udelená autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0028430-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“ na trhu a na jej používanie. V prílohe k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu sa stanovuje zhrnutie charakteristík výrobku (summary of product characteristics – SPC), pokiaľ ide o uvedenú skupinu biocídnych výrobkov.

(2) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([3]) sa stanovujú procesné pravidlá pre rôzne kategórie zmien uvedené v článku 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) V súlade s článkom 12 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila spoločnosť Ecolab Deutschland GmbH 8. augusta 2025 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o malú zmenu autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“, ako sa uvádza v hlave 2 prílohy k uvedenému nariadeniu. Žiadosť bola zaznamenaná v Registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-EW109476-15. Navrhovaná malá zmena uvedenej autorizácie sa týka doplnenia nového výrobku. Tento výrobok by však obsahoval novú, inú ako účinnú látku, ktorá bola zámerne pridaná a ktorá nie je prítomná v zložení už autorizovanej skupiny biocídnych výrobkov.

(4) V súlade s článkom 11 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila spoločnosť Ecolab Deutschland GmbH agentúre v rámci tej istej žiadosti oznámenie o administratívnej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“, ako sa uvádza v hlave 1 prílohy k uvedenému nariadeniu. Oznámená zmena sa týka doplnenia obchodných názvov. Tieto obchodné názvy priamo súvisia s výrobkom navrhnutým na autorizáciu v rámci žiadosti o malú zmenu.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/2127 zo 4. novembra 2022, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov Ecolab UA BPF 1-Propanol (Ú. v. EÚ L 285, 7.11.2022, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2127/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) V súlade s článkom 12 ods. 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 agentúra 12. marca 2026 predložila Komisii stanovisko ([4]) k požadovanej malej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Ecolab UA BPF 1-Propanol".

V súlade s hlavou 2 bodom 2 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013 sa zámerné pridanie inej ako účinnej látky do skupiny biocídnych výrobkov mimo autorizovaného rozsahu môže považovať za malú zmenu len vtedy, ak sú splnené určité podmienky vrátane toho, že fyzikálno-chemické vlastnosti a skladovateľnosť výrobkov zo skupiny biocídnych výrobkov ostanú nezmenené.

Agentúra vo svojom stanovisku objasňuje, že údaje predložené žiadateľom nepreukazujú, že navrhovaný nový výrobok by mal rovnaké fyzikálno-chemické vlastnosti ako už autorizované výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov, pretože zámerne pridaná iná ako účinná látka zvyšuje viskozitu. Z údajov takisto nevyplýva, že by sa naďalej zachovala autorizovaná skladovateľnosť v trvaní štyroch rokov. Agentúra dospela k záveru, že podmienka stanovená v hlave 2 bode 2 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013 týkajúca sa nezmenených fyzikálno-chemických vlastností a skladovateľnosti nie je splnená. Zmenu preto nemožno považovať za malú zmenu a mala by sa zamietnuť.

(6) Agentúra vo svojom stanovisku k oznámenej administratívnej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Ecolab UA BPF 1-Propanol" dospela k záveru, že navrhovaná zmena je administratívnou zmenou v zmysle vymedzenia v článku 3 ods. 1 písm. aa) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hlavy 1 oddielu 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013. Keďže však agentúra nemohla vydať priaznivé stanovisko k novému biocídnemu výrobku, ktorého zaradenie do skupiny biocídnych výrobkov sa navrhuje, ako sa opisuje v žiadosti o malú zmenu, agentúra dospela k záveru, že ani pridanie obchodných názvov pre tento nový výrobok by sa nemalo autorizovať.

(7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti nie je vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Ecolab UA BPF 1-Propanol" s cieľom zaviesť malé a administratívne zmeny, o ktoré požiadala spoločnosť Ecolab Deutschland GmbH.

(8) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/2127 by sa preto nemalo zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/2127 sa nemení.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Nemecko.

V Bruseli 30. októbra 2026

Za Komisiu
Olivér VÁRHELYI
člen Komisie

([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' of 12 March 2026* (Stanovisko Výboru ECHA pre biocídne výrobky z 12. marca 2026 k malej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Ecolab UA BPF 1-Propanol"), ECHA/BPC/527/2026, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-changes-of-union-authorisation.