Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2405

3.11.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/2405

z dne 30. oktobra 2026

o nespremembi Izvedbene uredbe (EU) 2022/2127 glede manjših in upravnih sprememb dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“

(notificirano pod dokumentarno številko C(2026) 7659)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 50(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/2127 ([2]) je bilo 4. novembra 2022 družbi Ecolab Deutschland GmbH izdano dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0028430-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“. Priloga k navedeni izvedbeni uredbi vsebuje povzetek značilnosti proizvoda (SPC) za navedeno družino biocidnih proizvodov.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 ([3]) določa postopkovna pravila za različne kategorije sprememb iz člena 50(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(3) Družba Ecolab Deutschland GmbH je 8. avgusta 2025 v skladu s členom 12(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila vlogo za manjšo spremembo dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“ iz naslova 2 Priloge k navedeni uredbi. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-EW109476-15. Predlagana manjša sprememba tega dovoljenja se nanaša na dodajanje novega proizvoda. Vendar bi ta proizvod vseboval novo, neaktivno snov, ki je bila namerno dodana in ni prisotna v sestavi družine biocidnih proizvodov, za katero je že bilo izdano dovoljenje.

(4) Družba Ecolab Deutschland GmbH je v okviru iste vloge v skladu s členom 11(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 Agenciji predložila uradno obvestilo v zvezi z upravno spremembo dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“ iz naslova 1 Priloge k navedeni uredbi. Priglašena sprememba se nanaša na dodajanje trgovskih imen. Ta trgovska imena so neposredno povezana s proizvodom, predlaganim za izdajo dovoljenja v okviru vloge za manjšo spremembo.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/2127 z dne 4. novembra 2022 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 285, 7.11.2022, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2127/oj).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Agencija je 12. marca 2026 v skladu s členom 12(4) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) o uvedeni manjši spremembi dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“.

V skladu z naslovom 2, točka 2, Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013 se namerno dodajanje neaktivne snovi v družino biocidnih proizvodov zunaj odobrenega niza lahko šteje za manjšo spremembo le, če so izpolnjeni nekateri pogoji, vključno s tem, da fizikalno-kemijske lastnosti in rok uporabe proizvodov iz družine biocidnih proizvodov ostanejo enaki.

Agencija v svojem mnenju pojasnjuje, da podatki, ki jih je predložil vlagatelj, ne dokazujejo, da bi imel predlagani novi proizvod enake fizikalno-kemijske lastnosti kot proizvodi iz družine biocidnih proizvodov, za katere je že bilo izdano dovoljenje, ker namerno dodana neaktivna snov povečuje viskoznost. Podatki tudi niso pokazali, da bi odobreni rok uporabe štirih let ostal enak. Agencija je ugotovila, da pogoj iz naslova 2, točka 2, Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013 v zvezi z nespremenjenimi fizikalno-kemijskimi lastnostmi in rokom uporabe ni izpolnjen. Zato spremembe ni mogoče šteti za manjšo spremembo in jo je treba zavrniti.

(6) Agencija je v mnenju glede priglašene upravne spremembe dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“ ugotovila, da je predlagana sprememba upravna sprememba, kot je določena v členu 3(1), točka (aa), Uredbe (EU) št. 528/2012 in opredeljena naslovu 1, oddelek 1, Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013. Ker pa Agencija ni mogla podati pozitivnega mnenja o novem biocidnem proizvodu, predlaganem za vključitev v družino biocidnih proizvodov, kot je opisano v vlogi za manjšo spremembo, je ugotovila, da se dodajanje trgovskih imen za navedeni novi proizvod prav tako ne bi smelo dovoliti.

(7) Glede na navedeno ni primerno spremeniti dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“, da bi se uvedle manjše in upravne spremembe, ki jih je zahtevala družba Ecolab Deutschland GmbH.

(8) Izvedbena uredba (EU) 2022/2127 se zato ne bi smela spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2022/2127 se ne spremeni.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Nemčija.

V Bruslju, 30. oktobra 2026

Za Komisijo
Olivér VÁRHELYI
član Komisije

([4]) Mnenje Odbora ECHA za biocidne proizvode o manjši spremembi dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Ecolab UA BPF 1-Propanol“, ECHA/BPC/527/2026 z dne 12. marca 2026, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-changes-of-union-authorisation.