2025/2214

4.11.2025 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2214 НА КОМИСИЯТА

от 31 октомври 2025 година

за отказ за изменение на разрешение на Съюза за групата биоциди „HYPO-CHLOR Product Family“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2025) 7271)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 50, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 20 март 2023 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/708 на Комисията ([2]) на дружеството Veltek Associates Inc. Europe („заявителя“) беше предоставено разрешение на Съюза номер EU-0028423-0000 за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „HYPO-CHLOR Product Family“. В резултат на първоначалната оценка Европейската агенция по химикали („Агенцията“) препоръча да не се предоставя разрешение за част от предложената група биоциди („meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25%“), за която заявителят е подал заявление, тъй като не са предоставени данни за ефикасността, които да доказват, че продуктите от „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25%“ ще са ефективни и след 6 месеца на съхранение. След като разгледа препоръката на Агенцията, Комисията не предостави разрешение за посочената част от групата биоциди.

(2) На 14 юли 2023 г. в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([3]) заявителят подаде до Агенцията заявление за значително изменение в разрешението на Съюза за групата биоциди „HYPO-CHLOR Product Family“, вписана в Регистъра за биоциди под номер на досие BC-KQ087764-07. Предложеното изменение се отнася до включването на продукт от първото заявление — „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25%“, за който заявителят вече е подавал заявление, но разрешение не е било предоставено, със заявен срок на годност от 18 месеца, за който срок на годност са представени данни за ефикасността на престояли продукти. Заявлението беше оценено от компетентния орган на Франция („оценяващия компетентен орган“).

(3) На 26 юни 2024 г. оценяващият компетентен орган даде на заявителя възможност да представи писмени коментари по проекта на доклада за оценка на продукта и заключенията от оценката на заявлението за значително изменение в срок от 30 дни в съответствие с член 13, параграф 5, втора алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013. На 24 юли 2024 г. заявителят представи коментари пред оценяващия компетентен орган. На 6 септември 2024 г. оценяващият компетентен орган отговори на тези коментари.

(4) На 23 септември 2024 г. оценяващият компетентен орган представи пред Агенцията, в съответствие с член 13, параграф 5, първа алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, доклад за оценка на продукта и заключенията от своята оценка на заявлението.

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/708 на Комисията от 20 март 2023 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „HYPO-CHLOR Product Family“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 93, 31.3.2023 г., стр. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Преди да бъде прието и представено становището на Агенцията в съответствие с член 13, параграф 7 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, на заявителя беше дадена възможност да участва в процеса на изготвяне на становището на Агенцията. Между 26 септември и 27 ноември 2024 г. заявителят беше уведомяван за състоянието на процедурата, той предостави няколко писмени коментара в Регистъра за биоциди през посочения период и присъства на 53-тото заседание на Комитета по биоцидите на Агенцията на 27 ноември 2024 г. Заявителят потвърди, че изпитваният продукт съдържа по-висока концентрация на натриев хипохлорит, но се аргументира, че тази по-висока концентрация е обоснована от факта, че натриевият хипохлорит се разгражда бързо. Съдържанието на натриев хипохлорит в изпитвания продукт надвишава съдържанието на натриев хипохлорит от 5,25 % w/w, определено за „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25%“, с което се опитва да се реши проблемът с бързото разграждане на активното вещество. Противно на становището на заявителя Комитетът по биоцидите счете, че за продукти, съдържащи нестабилни активни вещества, изпитванията за стабилност при съхранение следва да се извършват върху непрестояли продукти с цел да се гарантира представителността на изпитванията.

(6) На 27 ноември 2024 г. Комитетът по биоцидите прие становището си относно значителното изменение ([4]). В становището е направено заключението, че, тъй като изследването за ефикасност не е извършено с продукта, за който е поискано разрешението, не е доказана ефикасността за срока на годност на продукта. Поради това Агенцията препоръчва да не се изменя разрешението на „HYPO-CHLOR Product Family“, за да се включи „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25%“.

(7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, че не следва да се изменя разрешението на „HYPO-CHLOR Product Family“, тъй като не е изпълнено условието, посочено в член 19, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) № 528/2012, и поради това не следва да бъде удовлетворено заявлението от страна на заявителя за значително изменение на разрешението му.

(8) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/708 не следва да бъде изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/708 не се изменя.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Нидерландия.

Съставено в Брюксел на 31 октомври 2025 година.

За Комисията
Olivér VÁRHELYI
Член на Комисията

([4]) Становище на Комитета по биоцидите от 27 ноември 2024 г. относно значителното изменение в разрешението на Съюза за групата биоциди „HYPO-CHLOR Product Family“ (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.