2025/2214

4.11.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/2214

ze dne 31. října 2025

o neprovedení změny povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „HYPO-CHLOR Product Family“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2025) 7271)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 20. března 2023 udělila Komise společnosti Veltek Associates Inc. Europe (dále jen „žadatel“) prováděcím nařízením (EU) 2023/708 ([2]) povolení Unie č. EU-0028423-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „HYPO-CHLOR Product Family“. V důsledku počátečního posouzení Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) nedoporučila, aby bylo uděleno povolení pro část navrhované kategorie biocidních přípravků („meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“), o něž žadatel požádal, protože nebyly předloženy žádné údaje o účinnosti, které by prokazovaly, že přípravky „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“ budou stále účinné i po šesti měsících skladování. Komise po posouzení doporučení agentury povolení pro danou část kategorie biocidních přípravků neudělila.

(2) Dne 14. července 2023 předložil žadatel agentuře v souladu s čl. 13 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ([3]) žádost o významnou změnu v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „HYPO-CHLOR Product Family“, zaznamenanou v registru biocidních přípravků pod číslem BC-KQ087764-07. Navrhovaná změna se týkala zařazení bývalého přípravku „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“, o něž žadatel dříve požádal, ale které nebylo uděleno, s uváděnou dobou použitelnosti 18 měsíců, pro kterou byly předloženy údaje o účinnosti starších přípravků. Žádost byla vyhodnocena příslušným francouzským orgánem jakožto hodnotícím příslušným orgánem.

(3) Dne 26. června 2024 poskytl hodnotící příslušný orgán žadateli v souladu s čl. 13 odst. 5 druhým pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 do 30 dnů příležitost předložit k návrhu zprávy o posouzení přípravku a k závěrům hodnocení žádosti o významnou změnu písemné připomínky. Dne 24. července 2024 předložil žadatel hodnotícímu příslušnému orgánu připomínky. Dne 6. září 2024 hodnotící příslušný orgán na tyto připomínky odpověděl.

(4) Dne 23. září 2024 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 13 odst. 5 prvním pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/708 ze dne 20. března 2023 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „HYPO-CHLOR Product Family“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 93, 31.3.2023, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Před přijetím a předložením stanoviska agentury v souladu s čl. 13 odst. 7 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 dostal žadatel možnost být do procesu přípravy stanoviska agentury zapojen. V období od 26. září do 27. listopadu 2024 byl žadatel informován o stavu procesu, během tohoto období předložil několik písemných připomínek v registru biocidních přípravků a zúčastnil se 53. zasedání Výboru pro biocidní přípravky agentury dne 27. listopadu 2024. Žadatel uznal, že zkoušený přípravek obsahuje vyšší koncentraci chlornanu sodného, ale tvrdil, že tato vyšší koncentrace je odůvodněna skutečností, že chlornan sodný se rychle rozkládá. Zkoušený přípravek obsahoval více chlornanu sodného než 5,25 % hmotnostních chlornanu sodného, což je obsah stanovený pro „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“, a sice ve snaze vyřešit tak otázku rychlého rozkladu dané účinné látky. Na rozdíl od názoru žadatele měl Výbor pro biocidní přípravky za to, že u přípravků obsahujících nestabilní účinné látky by měly být u čerstvých přípravků provedeny zkoušky stability při skladování, aby byla zajištěna jejich reprezentativnost.

(6) Dne 27. listopadu 2024 přijal Výbor pro biocidní přípravky stanovisko k významné změně ([4]). Stanovisko dospělo k závěru, že vzhledem k tomu, že předložená studie účinnosti nebyla provedena s přípravkem, pro který byla podána žádost o změnu povolení, nebyla prokázána účinnost během doby použitelnosti přípravku. Agentura proto doporučuje neměnit povolení kategorie „HYPO-CHLOR Product Family“ tak, aby zahrnovala „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, že povolení kategorie „HYPO-CHLOR Product Family“ by nemělo být změněno, jelikož není splněna podmínka stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) č. 528/2012, a žádost žadatele o významnou změnu jeho povolení by proto neměla být přijata.

(8) Prováděcí nařízení (EU) 2023/708 by proto nemělo být změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha II prováděcího nařízení (EU) 2023/708 se nemění.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Nizozemsko.

V Bruselu dne 31. října 2025.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise

([4]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky ze dne 27. listopadu 2024 k významné změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „HYPO-CHLOR Product Family“ (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.