Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/2214

4.11.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/2214

af 31. oktober 2025

om ikke at ændre en EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »HYPO-CHLOR Product Family« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2025) 7271)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 50, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 20. marts 2023 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/708 ([2]) meddelt en EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0028423-0000 til Veltek Associates Inc. Europe (»ansøgeren«) vedrørende tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »HYPO-CHLOR Product Family«. Som følge af den indledende vurdering anbefalede Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«), at der ikke blev meddelt godkendelse af en del af den foreslåede familie af biocidholdige produkter (»meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %«), som ansøgeren havde ansøgt om, fordi der ikke blev fremlagt effektivitetsdata til påvisning af, at produkter i »meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %« stadig ville være effektive efter seks måneders opbevaring. Efter at have taget agenturets anbefaling i betragtning godkendte Kommissionen ikke nævnte del af familien af biocidholdige produkter.

(2) Den 14. juli 2023 indgav ansøgeren i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([3]) en ansøgning vedrørende en større ændring i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »HYPO-CHLOR Product Family«, som er optaget i registret over biocidholdige produkter under sagsnummeret BC-KQ087764-07, til agenturet. Den foreslåede ændring vedrørte medtagelsen af det tidligere »meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %«, som ansøgeren tidligere havde ansøgt om, men som ikke blev godkendt, med en påstået holdbarhed på 18 måneder, for hvilken der blev fremlagt effektivitetsdata for ældre produkter. Ansøgningen blev vurderet af Frankrigs kompetente myndighed (»den kompetente vurderingsmyndighed«).

(3) Den 26. juni 2024 gav den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren mulighed for at indgive skriftlige bemærkninger til udkastet til produktvurderingsrapporten og konklusionerne af vurderingen af ansøgningen om større ændringer inden for 30 dage, jf. artikel 13, stk. 5, andet afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013. Den 24. juli 2024 fremlagde ansøgeren bemærkninger for den kompetente vurderingsmyndighed. Den 6. september 2024 besvarede den kompetente vurderingsmyndighed disse bemærkninger.

(4) Den 23. september 2024 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 13, stk. 5, først afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/708 af 20. marts 2023 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter "HYPO-CHLOR Product Family" i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 93 af 31.3.2023, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Forud for vedtagelsen og fremlæggelsen af agenturets udtalelse i overensstemmelse med artikel 13, stk. 7, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 fik ansøgeren mulighed for at blive inddraget i udarbejdelsen af agenturets udtalelse. Mellem den 26. september og den 27. november 2024 blev ansøgeren underrettet om sagens status, indgav i denne periode flere skriftlige bemærkninger til registret over biocidholdige produkter og deltog den 27. november 2024 i det 53. møde i agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter (»BPC«). Ansøgeren erkendte, at det undersøgte produkt indeholdt en højere koncentration af natriumhypochlorit, men gjorde gældende, at denne højere koncentration var berettiget, eftersom natriumhypochlorit hurtigt nedbrydes. Det undersøgte produkt indeholdt mere natriumhypochlorit end det natriumhypochloritindhold på 5,25 w/w , der er fastsat for »meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %«, i et forsøg på at afhjælpe problemet med den hurtige nedbrydning af aktivstoffet. BPC fandt i modsætning til ansøgerens synspunkter, at der for produkter, der indeholder ustabile aktivstoffer, skulle foretages undersøgelser af lagringsstabiliteten på friske produkter for at sikre, at de var repræsentative.

(6) Den 27. november 2024 vedtog BPC udtalelsen om den større ændring ([4]). Det konkluderes i udtalelsen, at eftersom den fremlagte effektivitetsundersøgelse ikke blev udført med det produkt, for hvilket der blev ansøgt om ændring af godkendelsen, er effektiviteten ikke blevet dokumenteret for hele produktets holdbarhedsperiode. Agenturet anbefaler derfor, at godkendelsen af »HYPO-CHLOR Product Family« ikke ændres til at omfatte »meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %«.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse om, at godkendelsen af »HYPO-CHLOR Product Family« ikke bør ændres, eftersom betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er opfyldt, og ansøgerens ansøgning om en større ændring af godkendelsen bør derfor ikke imødekommes.

(8) Gennemførelsesforordning (EU) 2023/708 bør derfor ikke ændres.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2023/708 ændres ikke.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. oktober 2025.

På Kommissionens vegne
Olivér VÁRHELYI
Medlem af Kommissionen

([4]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion of 27 November 2024 on the major change to the Union authorisation of the biocidal product family »HYPO-CHLOR Product Family« (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/da/opinions-on-union-authorisation.