Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2214

4.11.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/2214 DER KOMMISSION

vom 31. Oktober 2025

zur Nichtänderung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „HYPO-CHLOR Product Family“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2025) 7271)

(Nur der niederländische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 50 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 20. März 2023 wurde dem Unternehmen Veltek Associates Inc. Europe (im Folgenden „Antragsteller“) mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/708 der Kommission ([2]) eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0028423-0000 für die Bereitstellung der Biozidproduktfamilie „HYPO-CHLOR Product Family“ auf dem Markt und für deren Verwendung erteilt. Als Ergebnis der ersten Bewertung gab die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) keine Empfehlung, dass die vom Antragsteller beantragte Zulassung für einen Teil der vorgeschlagenen Biozidproduktfamilie („meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“) erteilt werden könne, da keine Wirksamkeitsdaten vorgelegt worden waren, um nachzuweisen, dass die Produkte „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“ nach sechsmonatiger Lagerung noch wirksam sind. Nach Prüfung der Empfehlung der Agentur erteilte die Kommission für diesen Teil der Biozidproduktfamilie keine Zulassung.

(2) Am 14. Juli 2023 übermittelte der Antragsteller der Agentur gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([3]) einen Antrag auf eine wesentliche Änderung der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „HYPO-CHLOR Product Family“, in das Register für Biozidprodukte mit der Nummer BC-KQ087764-07 eingetragen. Die vorgeschlagene Änderung betraf die Aufnahme des Produkts „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“, für das der Antragsteller die Zulassung bereits zuvor beantragt, jedoch nicht erhalten hatte, in die Zulassung; in diesem Zusammenhang gab er für das Produkt eine Haltbarkeit von 18 Monaten an, wofür Wirksamkeitsdaten zu älteren Produkten vorgelegt wurden. Dieser Antrag wurde von der zuständigen Behörde Frankreichs (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) bewertet.

(3) Am 26. Juni 2024 gab die bewertende zuständige Behörde dem Antragsteller gemäß Artikel 13 Absatz 5 Unterabsatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 die Gelegenheit, innerhalb von 30 Tagen zu dem Entwurf des Bewertungsberichts für das Produkt und den Schlussfolgerungen der Bewertung des Antrags auf eine wesentliche Änderung schriftlich Stellung zu nehmen. Am 24. Juli 2024 übermittelte der Antragsteller der bewertenden zuständigen Behörde eine Stellungnahme. Am 6. September 2024 legte die bewertende zuständige Behörde Antworten auf diese Stellungnahme vor.

(4) Am 23. September 2024 übermittelte die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 13 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung an die Agentur.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/708 der Kommission vom 20. März 2023 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „HYPO-CHLOR Product Family“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 93 vom 31.3.2023, S. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Vor der Annahme und Übermittlung der Stellungnahme der Agentur gemäß Artikel 13 Absatz 7 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 erhielt der Antragsteller die Gelegenheit, sich an der Ausarbeitung der Stellungnahme der Agentur zu beteiligen. In der Zeit vom 26. September bis zum 27. November 2024 wurde der Antragsteller über den Stand des Verfahrens informiert, er machte während dieses Zeitraums mehrere schriftliche Anmerkungen im Register für Biozidprodukte und nahm an der 53. Sitzung des Ausschusses für Biozidprodukte der Agentur am 27. November 2024 teil. Der Antragsteller räumte ein, dass das untersuchte Produkt eine höhere Konzentration an Natriumhypochlorit enthielt, machte jedoch geltend, dass diese höhere Konzentration gerechtfertigt sei, weil sich Natriumhypochlorit rasch abbaue. Das untersuchte Produkt enthielt mehr Natriumhypochlorit als die für „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“ festgelegten 5,25 % w/w Natriumhypochlorit, um dem Problem des raschen Abbaus des Wirkstoffs zu begegnen. Im Gegensatz zum Antragsteller war der Ausschuss für Biozidprodukte der Ansicht, dass für Produkte, die instabile Wirkstoffe enthalten, Lagerungsstabilitätstests mit frischen Produkten durchgeführt werden sollten, um deren Repräsentativität sicherzustellen.

(6) Am 27. November 2024 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte seine Stellungnahme zu der wesentlichen Änderung ([4]) an. Der Stellungnahme zufolge wurde die Wirksamkeit für die Haltbarkeitsdauer des Produkts nicht nachgewiesen, da die vorgelegte Wirksamkeitsstudie nicht mit dem Produkt durchgeführt worden ist, für das die Änderung der Zulassung beantragt wurde. Die Agentur empfiehlt daher, die Zulassung für „HYPO-CHLOR Product Family“ nicht dahingehend zu ändern, dass „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“ aufgenommen wird.

(7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, die Zulassung für „HYPO-CHLOR Product Family“ nicht zu ändern, da die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt ist, und dem Antrag des Antragstellers auf eine wesentliche Änderung seiner Zulassung somit nicht stattzugeben.

(8) Die Durchführungsverordnung (EU) 2023/708 sollte daher nicht geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2023/708 wird nicht geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist gerichtet an Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Niederlande.

Brüssel, den 31. Oktober 2025

Für die Kommission
Olivér VÁRHELYI
Mitglied der Kommission

([4]) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte vom 27. November 2024 zu der wesentlichen Änderung der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „HYPO-CHLOR Product Family“ (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.