Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/2214

4.11.2025

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2025/2214,**

**31. oktoober 2025,**

**millega jäetakse muutmata biotsiidiperele „HYPO-CHLOR Product Family“ antud liidu luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012**

*(teatavaks tehtud numbri C(2025) 7271 all)*

**(Ainult hollandikeelne tekst on autentne)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 50 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Ettevõtjale Veltek Associates Inc. Europe (edaspidi „taotleja“) anti 20. märtsil 2023 komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/708 ([2]) liidu luba number EU-0028423-0000 biotsiidipere „HYPO-CHLOR Product Family“ turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks. Esialgse hindamise tulemusena ei soovitanud Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) anda luba osale taotleja taotluses kavandatud biotsiidiperre kuuluvatest biotsiididest („HYPO-CHLOR 5,25% (biotsiidipere omaduste metakokkuvõte 1)“), sest ei oldud esitatud andmeid tõhususe kohta, mis tõendaksid, et „HYPO-CHLOR 5,25% (biotsiidipere omaduste metakokkuvõte 1)“ tooted on pärast kuuekuulist ladustamist endiselt tõhusad. Pärast kemikaaliameti soovitusega tutvumist ei andnud komisjon biotsiidipere selle osa jaoks luba.

(2) 14. juulil 2023 esitas taotleja kemikaaliametile kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 ([3]) artikli 13 lõikega 1 taotluse olulise muudatuse kohta seoses biotsiidiperele „HYPO-CHLOR Product Family“ antud liidu loaga ning see taotlus on registreeritud biotsiidiregistris toimiku numbri BC-KQ087764-07 all. Kavandatud muudatus puudutas endise „HYPO-CHLOR 5,25% (biotsiidipere omaduste metakokkuvõte 1)“ hõlmamist, mida taotleja varem taotles, kuid mida ei lubatud, ning sellega koos esitati tõhususe andmed vanade toodete kohta väites, et toodete säilivusaeg on 18 kuud. Taotlust hindas Prantsusmaa pädev asutus (edaspidi „taotlust hindav pädev asutus“).

(3) 26. juunil 2024 andis taotlust hindav pädev asutus kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 13 lõike 5 teise lõiguga taotlejale võimaluse esitada 30 päeva jooksul kirjalikke märkusi toote hindamisaruande kavandi ja olulise muudatuse rakendamise hindamise tulemuste kohta. 24. juulil 2024 esitas taotleja märkused taotlust hindavale pädevale asutusele. 6. septembril 2024 esitas taotlust hindav pädev asutus nendele märkustele vastused.

(4) 23. septembril 2024 esitas taotlust hindav pädev asutus rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 13 lõike 5 esimese lõigu kohaselt kemikaaliametile hindamisaruande ja hindamistulemused.

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

([2]) Komisjoni 20. märtsi 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/708, millega antakse liidu luba biotsiidipere „HYPO/CHLOR product family“ jaoks kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 528/2012 (ELT L 93, 31.3.2023, lk 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Komisjoni 18. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 354/2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Enne kemikaaliameti arvamuse vastuvõtmist ja esitamist kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 13 lõikega 7, anti taotlejale võimalus osaleda kemikaaliameti arvamuse koostamisel. Ajavahemikul 26. septembrist kuni 27. novembrini 2024 teavitati taotlejat menetluse olukorrast ning taotleja esitas sel ajavahemikul biotsiidiregistris mitu kirjalikku märkust ja osales 27. novembril 2024 kemikaaliameti biotsiidikomitee 53. koosolekul. Taotleja möönis, et analüüsitud toode sisaldas suuremas kontsentratsioonis naatriumhüpokloritit, kuid väitis, et suurem kontsentratsioon on õigustatud tõigaga, et naatriumhüpoklorit laguneb kiiresti. Analüüsitud toode sisaldas naatriumhüpokloritit rohkem kui 5,25 massiprotsenti, mis on „HYPO-CHLOR 5,25% (biotsiidipere omaduste metakokkuvõte 1)“ kohta kindlaksmääratud väärtus, ning suurema sisaldusega püüti lahendada toimeaine kiire lagunemise probleemi. Vastupidiselt taotleja seisukohale leidis biotsiidikomitee, et ebastabiilseid toimeaineid sisaldavate toodete korral tuleks esindavuse tagamiseks teha säilivuskatsed värskete toodetega.

(6) 27. novembril 2024 võttis biotsiidikomitee vastu arvamuse olulise muudatuse kohta ([4]). Arvamuses jõutakse järeldusele, et kuna esitatud tõhususuuringut ei tehtud tootega, mille jaoks loa muutmist taotleti, ei ole tõhusus toote kõlblikkusaja jooksul tõendatud. Seepärast soovitab kemikaaliamet jätta biotsiidiperele „HYPO-CHLOR Product Family“ antud luba muutmata ja „HYPO-CHLOR 5,25% (biotsiidipere omaduste metakokkuvõte 1)“ sinna lisamata.

(7) Komisjon jagab kemikaaliameti arvamust, et biotsiidiperele „HYPO-CHLOR Product Family“ antud luba tuleks jätta muutmata, kuna määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis i sätestatud tingimus ei ole täidetud ning seega ei saa taotleja taotlust biotsiidi loa olulise muutmise kohta rahuldada.

(8) Seepärast tuleks rakendusmäärus (EL) 2023/708 muutmata jätta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Rakendusmääruse (EL) 2023/708 II lisa jäetakse muutmata.

*Artikkel 2*

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Madalmaad.

Brüssel, 31. oktoober 2025

*Komisjoni nimel*
*komisjoni liige*
Olivér VÁRHELYI

([4]) Biotsiidikomitee 27. novembri 2024. aasta arvamus biotsiidiperele „HYPO-CHLOR Product Family“ antud liidu loa olulise muudatuse kohta (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.