Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2214

4.11.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2025/2214,

annettu 31 päivänä lokakuuta 2025,

biosidivalmisteperheelle ”HYPO-CHLOR Product Family” myönnetyn unionin luvan muuttamisen epäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2025) 7271)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 50 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritykselle Veltek Associates Inc. Europe myönnettiin 20 päivänä maaliskuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/708 ([2]) lupanumerolla EU-0028423-0000 unionin lupa biosidivalmisteperheen ”HYPO-CHLOR Product Family” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön. Alustavan arvioinnin perusteella Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, ei suosittanut, että hakijan ehdottamaa biosidivalmisteperheen osaa (”meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %”) koskeva lupa myönnettäisiin, koska ei toimitettu tehoa koskevia tietoja sen osoittamiseksi, että ”meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %” -valmisteet olisivat edelleen tehokkaita kuuden kuukauden varastoinnin jälkeen. Tarkasteltuaan kemikaaliviraston suositusta komissio ei myöntänyt lupaa biosidivalmisteperheen kyseiselle osalle.

(2) Hakija toimitti 14 päivänä heinäkuuta 2023 kemikaalivirastolle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([3]) 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koski biosidivalmisteperheelle ”HYPO-CHLOR Product Family” myönnettyyn unionin lupaan tehtävää merkittävää muutosta ja joka kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-KQ087764-07. Ehdotetulla muutoksella valmisteperheeseen sisällytettäisiin ”meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %” -valmiste, jolle hakija oli hakenut lupaa aiemmin, mutta se oli evätty; nyt valmisteen säilyvyysajaksi ilmoitettiin 18 kuukautta ja tehoa koskevat tiedot toimitettiin vanhennetuista valmisteista. Hakemuksen arvioi Ranskan toimivaltainen viranomainen, jäljempänä ’arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen’.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen antoi 26 päivänä kesäkuuta 2024 hakijalle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 13 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan mukaisesti mahdollisuuden esittää kirjallisia huomautuksia valmisteen arviointiraportin luonnoksesta ja merkittävää muutosta koskevan hakemuksen arvioinnin päätelmistä 30 päivän kuluessa. Hakija toimitti arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle huomautuksia 24 päivänä heinäkuuta 2024. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti vastaukset kyseisiin huomautuksiin 6 päivänä syyskuuta 2024.

(4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 23 päivänä syyskuuta 2024 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 13 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/708, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”HYPO-CHLOR Product Family” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 93, 31.3.2023, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Ennen kemikaaliviraston lausunnon hyväksymistä ja toimittamista täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 13 artiklan 7 kohdan mukaisesti hakijalle annettiin mahdollisuus osallistua kemikaaliviraston lausunnon valmisteluun. Syyskuun 26 päivän ja marraskuun 27 päivän 2024 välisenä aikana hakijalle ilmoitettiin menettelyn tilasta ja hakija toimitti useita kirjallisia huomautuksia biosidivalmisterekisteriin ja hakija myös osallistui 27 päivänä marraskuuta 2024 pidettyyn kemikaaliviraston biosidivalmistekomitean 53. kokoukseen. Hakija myönsi, että testatun tuotteen natriumhypokloriittipitoisuus oli suurempi, mutta väitti, että suurempi pitoisuus oli perusteltu sen vuoksi, että natriumhypokloriitti hajoaa nopeasti. Testattu tuote sisälsi enemmän natriumhypokloriittia kuin 5,25 % painoprosenttia, joka on vahvistettu pitoisuudeksi ”meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %” -valmisteelle, millä pyrittiin ratkaisemaan kyseisen tehoaineen nopeaa hajoamista koskeva ongelma. Toisin kuin hakija, biosidivalmistekomitea katsoi, että epävakaita tehoaineita sisältävien tuotteiden varastointistabiiliustestit olisi tehtävä tuoreille tuotteille niiden edustavuuden varmistamiseksi.

(6) Biosidivalmistekomitea antoi lausunnon ([4]) merkittävästä muutoksesta 27 päivänä marraskuuta 2024. Lausunnossa todetaan, että koska toimitettua tehotutkimusta ei tehty valmisteella, jota luvan muuttaminen koski, tehoa ei ole osoitettu valmisteen säilyvyysajan osalta. Sen vuoksi kemikaalivirasto suosittaa, ettei valmisteperhettä ”HYPO-CHLOR Product Family” koskevaa lupaa muuteta sisällyttämällä siihen valmiste ”meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %”.

(7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä siitä, että biosidivalmisteperheen ”HYPO-CHLOR Product Family” lupaa ei pitäisi muuttaa, koska asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa säädetty edellytys ei täyty ja lupaan tehtävää merkittävää muutosta koskevaa hakijan hakemusta ei sen vuoksi pitäisi ottaa huomioon.

(8) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2023/708 ei pitäisi muuttaa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2023/708 liitettä II ei muuteta.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Alankomaat.

Tehty Brysselissä 31 päivänä lokakuuta 2025.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen

([4]) Biosidivalmistekomitean lausunto merkittävästä muutoksesta biosidivalmisteperhettä ”HYPO-CHLOR Product Family” koskevaan unionin lupaan, 27. marraskuuta 2024 (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.