2025/2214

2025.11.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2214 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2025. október 31.)

a „HYPO-CHLOR Product Family” biocid termékcsaládra megadott uniós engedély módosításának 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti elutasításáról

(az értesítés a C(2025) 7271. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 50. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) 2023. március 20-án az (EU) 2023/708 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) EU-0028423-0000 engedélyszámon uniós engedélyt adott a Veltek Associates Inc. Europe-nak (a továbbiakban: kérelmező) a „HYPO-CHLOR Product Family” biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására. Az első értékelés eredménye az volt, hogy az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) nem ajánlotta a kérelmező által a javasolt biocid termékcsalád egy része („meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25%”) tekintetében kérelmezett engedély megadását, mivel nem nyújtottak be hatásossági adatokat annak igazolására, hogy a „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25%” termékek 6 hónapos tárolást követően is hatásosak lennének. Az Ügynökség ajánlásának mérlegelését követően a Bizottság nem adta meg az engedélyt a biocid termékcsalád említett része számára.

(2) 2023. július 14-én a kérelmező a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) 13. cikkének (1) bekezdése alapján jelentős változtatás iránti kérelmet nyújtott be az Ügynökséghez a „HYPO-CHLOR Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyére vonatkozóan, amely kérelem BC-KQ087764-07 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába. A javasolt változtatás a kérelmező által korábban kérelmezett „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25%” felvételét érintette, amit nem engedélyeztek; az említett termék jelzett eltarthatósági ideje 18 hónap, amelyre vonatkozóan annál régebben gyártott termékek hatásossági adatait nyújtották be. A kérelmet Franciaország illetékes hatósága (a továbbiakban: értékelő illetékes hatóság) értékelte.

(3) 2024. június 26-án az értékelő illetékes hatóság a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 13. cikke (5) bekezdése második albekezdésének megfelelően lehetőséget biztosított a kérelmezőnek, hogy 30 napon belül írásban észrevételeket tegyen a termékre vonatkozó értékelési jelentés tervezetével és a jelentős változtatás iránti kérelem értékelésének következtetéseivel kapcsolatban. 2024. július 24-én a kérelmező észrevételeket nyújtott be az értékelő illetékes hatósághoz. 2024. szeptember 6-án az értékelő illetékes hatóság válaszolt az említett észrevételekre.

(4) 2024. szeptember 23-án az értékelő illetékes hatóság a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 13. cikke (5) bekezdése első albekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökséghez.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2023/708 végrehajtási rendelete (2023. március 20.) a „HYPO-CHLOR Product Family” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről (HL L 93., 2023.3.31., 40. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Az Ügynökség véleményének a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 13. cikkének (7) bekezdésével összhangban történő elfogadását és benyújtását megelőzően a kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy részt vegyen az Ügynökség véleményének elkészítésében. 2024. szeptember 26. és november 27. között a kérelmező tájékoztatást kapott az eljárás állásáról, és ezen időszak alatt több írásbeli észrevételt is benyújtott a biocid termékek nyilvántartásán keresztül, továbbá részt vett az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottságának 2024. november 27-i 53. ülésén. A kérelmező elismerte, hogy a vizsgált termék nagyobb koncentrációban tartalmaz nátrium-hipokloritot, de azzal érvelt, hogy a magasabb koncentráció a nátrium-hipoklorit gyors lebomlása miatt indokolt. A vizsgált termék nagyobb koncentrációban tartalmazott nátrium-hipokloritot, mint a „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25%” esetében meghatározott 5,25 tömegszázalék nátrium-hipoklorit, és a cél a hatóanyag gyors lebomlása kérdésének tisztázása volt. A kérelmező álláspontjával ellentétben a biocid termékekkel foglalkozó bizottság úgy ítélte meg, hogy az instabil hatóanyagokat tartalmazó termékek tárolási stabilitására irányuló vizsgálatokat frissen gyártott termékeken kell végezni, ami biztosítaná a vizsgálatok reprezentativitását.

(6) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2024. november 27-én elfogadta a jelentős változtatásról szóló véleményt ([4]). A vélemény arra a következtetésre jutott, hogy mivel a benyújtott hatásossági vizsgálatot nem azzal a termékkel végezték, amelyre vonatkozóan az engedély megváltoztatását kérelmezték, a termék eltarthatósági idő alatti hatásosságát nem bizonyították. Az Ügynökség ezért azt ajánlja, hogy a „HYPO-CHLOR Product Family” termékcsaládra vonatkozó engedélyre irányuló, a „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25%” felvételének céljából történő módosítás ne kerüljön elfogadásra.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, hogy a „HYPO-CHLOR Product Family” termékcsaládra vonatkozó engedély ne kerüljön módosításra, mivel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában meghatározott feltétel nem teljesül, ezért a kérelmező által az engedély jelentős változtatására vonatkozóan benyújtott kérelem nem fogadható el.

(8) Az (EU) 2023/708 végrehajtási rendeletet ezért nem indokolt módosítani,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2023/708 végrehajtási rendelet II. melléklete nem módosul.

2. cikk

E határozat címzettje a Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Hollandia.

Kelt Brüsszelben, 2025. október 31-én.

a Bizottság részéről
VÁRHELYI Olivér
a Bizottság tagja

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye (2024. november 27.) a „HYPO-CHLOR Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyére vonatkozó jelentős változtatásról, (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.