Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2214

2025 11 4

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2025/2214

2025 m. spalio 31 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nekeičiamas biocidinių produktų grupės „HYPO-CHLOR Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimas

(pranešta dokumentu Nr. C(2025) 7271)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 50 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) 2023 m. kovo 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/708 ([2]) bendrovei „Veltek Associates Inc. Europe“ (toliau – pareiškėja) suteiktas biocidinių produktų grupės „HYPO-CHLOR Product Family“ tiekimo rinkai ir naudojimo Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0028423-0000. Atlikusi pradinį vertinimą, Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) nerekomendavo, kad daliai siūlomos biocidinių produktų grupės (toliau – HYPO-CHLOR 5,25 % produkto charakteristikų metasantrauka 1) produktų, dėl kurių pareiškėja pateikė paraišką, būtų suteiktas autorizacijos liudijimas, nes nepateikta jokių veiksmingumo duomenų, įrodančių, kad HYPO-CHLOR 5,25 % produkto charakteristikų metasantraukos 1 produktai būtų veiksmingi po 6 laikymo mėnesių. Atsižvelgusi į Agentūros rekomendaciją, Komisija nesuteikė autorizacijos liudijimo tai biocidinių produktų grupės daliai;

(2) 2023 m. liepos 14 d. pareiškėja pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 ([3]) 13 straipsnio 1 dalį pateikė Agentūrai paraišką dėl biocidinių produktų grupės „HYPO-CHLOR Product Family“, užregistruotos Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-KQ087764-07, Sąjungos autorizacijos liudijimo esminio pakeitimo. Siūlomas pakeitimas, dėl kurio pareiškėja pirmiau pateikė paraišką, bet kuris nebuvo priimtas, buvo susijęs su ankstesnės HYPO-CHLOR 5,25 % produkto charakteristikų metasantraukos 1 įtraukimu, nurodant 18 mėnesių galiojimo laikotarpį, – buvo pateikti produktų, kurie buvo laikomi per šį laikotarpį, veiksmingumo duomenys. Paraišką įvertino Prancūzijos kompetentinga institucija (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija);

(3) 2024 m. birželio 26 d. vertinančioji kompetentinga institucija suteikė pareiškėjai galimybę per 30 dienų raštu pateikti pastabų dėl produkto vertinimo ataskaitos projekto ir paraiškos dėl esminio pakeitimo vertinimo išvadų pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 13 straipsnio 5 dalies antrą pastraipą. 2024 m. liepos 24 d. pareiškėja vertinančiajai kompetentingai institucijai pateikė pastabų. 2024 m. rugsėjo 6 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė atsakymus į tas pastabas;

(4) 2024 m. rugsėjo 23 d. vertinančioji kompetentinga institucija pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 13 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą pateikė Agentūrai vertinimo ataskaitą ir atlikto vertinimo išvadas;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2023 m. kovo 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/708, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „HYPO-CHLOR Product Family“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas (OL L 93, 2023 3 31, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) prieš priimant ir pateikiant Agentūros nuomonę pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 13 straipsnio 7 dalį, pareiškėjai buvo suteikta galimybė dalyvauti Agentūros nuomonės rengimo procese. 2024 m. rugsėjo 26 d.–lapkričio 27 d. pareiškėja buvo informuota apie procedūros eigą, tuo laikotarpiu Biocidinių produktų registre ji pateikė kelias rašytines pastabas ir dalyvavo 2024 m. lapkričio 27 d. Agentūros Biocidinių produktų komiteto (toliau – BPK) 53-iame posėdyje. Pareiškėja pripažino, kad bandomame produkte buvo didesnė natrio hipochlorito koncentracija, tačiau teigė, kad ši didesnė koncentracija pateisinama tuo, kad natrio hipochloritas greitai skyla. Siekiant išspręsti greito veikliosios medžiagos skilimo problemą, natrio hipochlorito kiekis bandomame produkte buvo didesnis už 5,25 % masės dalį, nustatytą HYPO-CHLOR 5,25 % produkto charakteristikų metasantraukoje 1. Priešingai nei mano pareiškėja, BPK nusprendė, kad produktų, kurių sudėtyje yra nestabilių veikliųjų medžiagų, atveju, siekiant užtikrinti jų reprezentatyvumą, stabilumo sandėliuojant bandymai turėtų būti atliekami su šviežiais produktais;

(6) 2024 m. lapkričio 27 d. BPK priėmė nuomonę dėl esminio pakeitimo ([4]). Nuomonėje daroma išvada, kad, kadangi pateiktas veiksmingumo tyrimas nebuvo atliktas su produktu, kurio autorizacijos liudijimą buvo prašoma pakeisti, veiksmingumas per visą produkto galiojimo laiką nebuvo įrodytas. Todėl Agentūra rekomenduoja nekeisti „HYPO-CHLOR Product Family“ autorizacijos liudijimo, į jį įtraukiant HYPO-CHLOR 5,25 % produkto charakteristikų metasantrauką 1;

(7) Komisija pritaria Agentūros nuomonei, kad „HYPO-CHLOR Product Family“ autorizacijos liudijimas neturėtų būti pakeistas, nes Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje nustatyta sąlyga nėra įvykdyta, todėl pareiškėjos paraiškai atlikti esminį autorizacijos liudijimo pakeitimą neturėtų būti pritarta;

(8) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/708 neturėtų būti iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2023/708 II priedas nekeičiamas.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Veltek Associates Inc. Europe“, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Nyderlandai.

Priimta Briuselyje 2025 m. spalio 31 d.

Komisijos vardu
Olivér VÁRHELYI
Komisijos narys

([4]) Biocidal Products Committee (BPC) 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/de/opinions-on-union-authorisation.