Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2214

4.11.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2025/2214

(2025. gada 31. oktobris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 negroza Savienības atļauju biocīdu saimei "HYPO-CHLOR Product Family"

(izziņots ar dokumenta numuru C(2025) 7271)

(Autentisks ir tikai teksts nīderlandiešu valodā)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 50. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) 2023. gada 20. martā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2023/708 ([2]) uzņēmumam *Veltek Associates Inc. Europe* ("pieteikuma iesniedzējs") tika piešķirta Savienības atļauja (atļaujas numurs EU-0028423-0000) piedāvāt tirgū un lietot biocīdu saimi "HYPO-CHLOR Product Family". Sākotnējā novērtējuma rezultātā Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra") attiecībā uz daļu no ierosinātās biocīdu saimes ("meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %") neieteica piešķirt pieteikuma iesniedzēja pieprasīto atļauju, jo nebija iesniegti dati par iedarbīgumu, kas apliecinātu, ka "meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %" biocīdi joprojām būtu iedarbīgi pēc 6 mēnešu ilgas uzglabāšanas. Ņemot vērā Aģentūras ieteikumu, Komisija attiecībā uz minēto biocīdu saimes daļu atļauju nepiešķīra.

(2) 2023. gada 14. jūlijā pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 ([3]) 13. panta 1. punktu Aģentūrai iesniedza pieteikumu uz būtiskām izmaiņām (Biocīdu reģistrā ierakstīts ar lietas numuru BC-KQ087764-07) biocīdu saimes "HYPO-CHLOR Product Family" Savienības atļaujā. Ierosinātās izmaiņas ietvēra minētā "meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %" iekļaušanu, uz ko pieteikuma iesniedzējs iepriekš bija iesniedzis pieteikumu atļaujas saņemšanai, bet kura netika piešķirta; norādītais glabāšanas laiks tagad bija 18 mēneši, un tika sniegti dati par vecāku biocīdu iedarbīgumu. Šo pieteikumu novērtēja Francijas kompetentā iestāde ("kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu").

(3) 2024. gada 26. jūnijā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 13. panta 5. punkta otro daļu deva iespēju 30 dienu laikā sniegt rakstiskus komentārus par biocīda novērtējuma ziņojuma projektu un būtisku izmaiņu pieteikuma novērtēšanas secinājumiem. 2024. gada 24. jūlijā pieteikuma iesniedzējs kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, iesniedza komentārus. 2024. gada 6. septembrī kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, sniedza atbildes uz minētajiem komentāriem.

(4) 2024. gada 23. septembrī kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 13. panta 5. punkta pirmo daļu Aģentūrai iesniedza novērtējuma ziņojumu un novērtējuma secinājumus.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/708 (2023. gada 20. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei "HYPO-CHLOR Product Family" (OV L 93, 31.3.2023., 40. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 354/2013 (2013. gada 18. aprīlis) par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 109, 19.4.2013., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Pirms Aģentūras atzinuma iesniegšanas saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 13. panta 7. punktu pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesaistīties Aģentūras atzinuma sagatavošanas procesā. No 2024. gada 26. septembra līdz 27. novembrim pieteikuma iesniedzējs saņēma informāciju par procedūras statusu, šajā laikposmā Biocīdu reģistrā iesniedza vairākus rakstiskus komentārus un 2024. gada 27. novembrī piedalījās Aģentūras Biocīdu komitejas 53. sanāksmē. Pieteikuma iesniedzējs atzina, ka testētais biocīds satur augstāku nātrija hipohlorīta koncentrāciju, taču apgalvoja, ka šī augstākā koncentrācija ir pamatota ar to, ka nātrija hipohlorīts strauji noārdās. Lai risinātu aktīvās vielas straujās noārdīšanās problēmu, testētais biocīds saturēja nātrija hipohlorītu līmenī, kas pārsniedz attiecībā uz "meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %" noteiktos 5,25 % (masas). Atšķirībā no pieteikuma iesniedzēja Biocīdu komiteja uzskatīja, ka, lai nodrošinātu biocīdu reprezentativitāti, attiecībā uz biocīdiem, kas satur nestabilas aktīvās vielas, testi par stabilitāti uzglabāšanā ir jāveic svaigiem biocīdiem.

(6) 2024. gada 27. novembrī Biocīdu komiteja pieņēma atzinumu par būtiskajām izmaiņām ([4]). Atzinumā secināts: tā kā iesniegtais iedarbīguma pētījums nav veikts ar biocīdu, attiecībā uz kuru izmaiņas atļaujā ir lūgtas, iedarbīgums attiecībā uz biocīda glabāšanas laiku nav pierādīts. Tāpēc Aģentūra iesaka negrozīt "HYPO-CHLOR Product Family" atļauju, proti, neiekļaut "meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %".

(7) Komisija ir vienisprātis ar Aģentūras atzinumu, ka "HYPO-CHLOR Product Family" atļauja nebūtu jāgroza, jo nav izpildīts Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punkta nosacījums un tāpēc pieteikuma iesniedzēja pieteikums uz būtiskām izmaiņām atļaujā nebūtu jāapmierina.

(8) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2023/708 nebūtu jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2023/708 II pielikumu negroza.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard* 1940, 8212DT *Lelystad*, Nīderlande.

Briselē, 2025. gada 31. oktobrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Olivér VÁRHELYI

([4]) Biocīdu komitejas 2024. gada 27. novembra atzinums par būtiskajām izmaiņām biocīdu saimes "HYPO-CHLOR Product Family" Savienības atļaujā (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.