Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2214

4.11.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/2214 VAN DE COMMISSIE

van 31 oktober 2025

tot niet-wijziging van een toelating van de Unie voor de biocidefamilie "HYPO-CHLOR Product Family" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2025) 7271)

(Slechts de tekst in de Nederlandse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 50, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/708 van de Commissie ([2]) is op 20 maart 2023 een toelating van de Unie met nummer EU-0028423-0000 verleend aan Veltek Associates Inc. Europe ("de aanvrager") voor het op de markt aanbieden en het gebruik van het uniek biocide "HYPO-CHLOR Product Family". Naar aanleiding van de eerste beoordeling heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") niet aanbevolen de door de aanvrager aangevraagde toelating voor een deel van de voorgestelde biocidefamilie ("meta-SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %") te verlenen omdat er geen gegevens over de werkzaamheid waren ingediend om aan te tonen dat producten van "meta-SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %" na zes maanden opslag nog steeds werkzaam zouden zijn. Nadat de Commissie de aanbeveling van het Agentschap had bestudeerd, heeft zij geen toelating verleend voor dat deel van de biocidefamilie.

(2) Op 14 juli 2023 heeft de aanvrager overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([3]) bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") een aanvraag ingediend voor een belangrijke wijziging in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "HYPO-CHLOR Product Family", die in het biocidenregister is geregistreerd onder zaaknummer BC-KQ087764-07. De voorgestelde wijziging betreft de opneming van de voormalige "meta-SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %" waarvoor de aanvrager al eerder een aanvraag had ingediend die niet was verleend, die een claim bevatte voor een houdbaarheidstermijn van 18 maanden waarvoor gegevens over de werkzaamheid van oudere producten waren ingediend. De aanvraag is beoordeeld door de bevoegde autoriteit van Frankrijk ("de beoordelende bevoegde autoriteit").

(3) Op 26 juni 2024 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager overeenkomstig artikel 13, lid 5, tweede alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 de gelegenheid geboden om binnen 30 dagen opmerkingen over het ontwerp-productbeoordelingsrapport en de conclusies van de beoordeling van de aanvraag voor een belangrijke wijziging schriftelijk kenbaar te maken. Op 24 juli 2024 heeft de aanvrager opmerkingen ingediend bij de beoordelende bevoegde autoriteit. Op 6 september 2024 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit op die opmerkingen gereageerd.

(4) Op 23 september 2024 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 13, lid 5, eerste alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Agentschap ingediend.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/708 van de Commissie van 20 maart 2023 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "HYPO-CHLOR Product Family" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 93 van 31.3.2023, blz. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Voorafgaand aan de vaststelling en indiening van het advies van het Agentschap overeenkomstig artikel 13, lid 7, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 is de aanvrager de gelegenheid geboden om te worden betrokken bij de opstelling van het advies van het Agentschap. Tussen 26 september 2024 en 27 november 2024 is de aanvrager in kennis gesteld van de status van de procedure en heeft de aanvrager gedurende die periode verschillende opmerkingen in het biocidenregister ingediend en de 53e vergadering van het Comité voor biociden van het Agentschap van 27 november 2024 bijgewoond. De aanvrager heeft erkend dat het geteste product een hogere concentratie aan natriumhypochloriet bevatte, maar voerde aan dat die hogere concentratie gerechtvaardigd was op basis van het feit dat natriumhypochloriet snel wordt afgebroken. Het geteste product bevatte meer natriumhypochloriet dan het 5,25 % m/m gehalte aan natriumhypochloriet zoals vastgesteld in "meta-SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %", in een poging om het probleem van de snelle afbraak van de werkzame stof te ondervangen. In tegenstelling tot de mening van de aanvrager was het Comité voor biociden van oordeel dat voor producten die instabiele werkzame stoffen bevatten, stabiliteitsproeven bij opslag op verse producten moeten worden uitgevoerd om de representativiteit van die proeven te waarborgen.

(6) Op 27 november 2024 heeft het Comité voor biociden het advies over de ingrijpende wijziging goedgekeurd ([4]). De conclusie van het advies is dat aangezien het verstrekte onderzoek naar de werkzaamheid niet is uitgevoerd met het biocide waarvoor een wijziging van de toelating is aangevraagd, niet is bewezen dat het biocide voor de duur van zijn houdbaarheid werkzaam zal zijn. Het Agentschap beveelt daarom aan de toelating van "HYPO-CHLOR Product Family" niet te wijzigen door opname van "meta-SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %".

(7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap dat de toelating voor "HYPO-CHLOR Product Family" niet gewijzigd moet worden, aangezien niet aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt voldaan en dat de aanvraag van de aanvrager tot een belangrijke wijziging in de toelating daarom niet moet worden ingewilligd.

(8) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/708 moet derhalve niet worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/708 wordt niet gewijzigd.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212 DT Lelystad, Nederland

Gedaan te Brussel, 31 oktober 2025.

Voor de Commissie
Olivér VÁRHELYI
Lid van de Commissie

([4]) Advies van het Comité voor biociden van 27 november 2024 over de belangrijke wijziging in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "HYPO-CHLOR Product Family", ECHA/BPC/452/2024, https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.