Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2214

4.11.2025

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2025/2214

z 31. októbra 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 nemení autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „HYPO-CHLOR Product Family“

[oznámené pod číslom C(2025) 7271]

(Iba holandské znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/708 ([2]) bola 20. marca 2023 spoločnosti Veltek Associates Inc. Europe (ďalej len „žiadateľ“) udelená autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0028423-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „HYPO-CHLOR Product Family“ na trhu a jej používanie. Na základe počiatočného posúdenia Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) neodporučila udeliť autorizáciu pre časť navrhovanej skupiny biocídnych výrobkov („meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“), o ktorú požiadal žiadateľ, pretože neboli predložené žiadne údaje o účinnosti, ktorými by sa preukázalo, že výrobky z „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“ budú po 6 mesiacoch skladovania stále účinné. Komisia po zvážení odporúčania agentúry neudelila autorizáciu pre uvedenú časť skupiny biocídnych výrobkov.

(2) V súlade s článkom 13 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([3]) predložil žiadateľ 14. júla 2023 agentúre žiadosť o závažnú zmenu autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „HYPO-CHLOR Product Family“, ktorá je zaznamenaná v Registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-KQ087764-07. Navrhovaná zmena sa týkala zahrnutia predošlého „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“, o ktoré žiadateľ v minulosti požiadal, ale ktoré nebolo schválené, s uvádzanou skladovateľnosťou 18 mesiacov, pre ktorú boli predložené údaje o účinnosti skladovaných výrobkov. Túto žiadosť vyhodnotil príslušný orgán Francúzska (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán“).

(3) Hodnotiaci príslušný orgán 26. júna 2024 poskytol žiadateľovi v súlade s článkom 13 ods. 5 druhým pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 možnosť, aby do 30 dní predložil písomné pripomienky k návrhu hodnotiacej správy o výrobku a záverom hodnotenia žiadosti o závažnú zmenu. Žiadateľ predložil 24. júla 2024 hodnotiacemu príslušnému orgánu pripomienky. Hodnotiaci príslušný orgán 6. septembra 2024 poskytol odpovede na tieto pripomienky.

(4) V súlade s článkom 13 ods. 5 prvým pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 23. septembra 2024 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/708 z 20. marca 2023, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „HYPO-CHLOR Product Family“ v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2023, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Pred prijatím a predložením stanoviska agentúry v súlade s článkom 13 ods. 7 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 dostal žiadateľ príležitosť zapojiť sa do procesu vypracúvania stanoviska agentúry. V období od 26. septembra do 27. novembra 2024 bol žiadateľ informovaný o vývoji postupu, počas tohto obdobia predložil v Registri pre biocídne výrobky niekoľko písomných pripomienok a 27. novembra 2024 sa zúčastnil na 53. zasadnutí Výboru pre biocídne výrobky agentúry (ďalej len „výbor“). Žiadateľ uznal, že testovaný výrobok obsahuje vyššiu koncentráciu chlórnanu sodného, ale tvrdil, že táto vyššia koncentrácia je odôvodnená skutočnosťou, že chlórnan sodný sa rýchlo degraduje. Testovaný výrobok obsahoval vyššiu koncentráciu chlórnanu sodného než je koncentrácia 5,25 hm. % chlórnanu sodného stanovená pre „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“ s cieľom riešiť problém rýchlej degradácie účinnej látky. Na rozdiel od názoru žiadateľa výbor usúdil, že v prípade výrobkov obsahujúcich nestabilné účinné látky by sa testy stability pri skladovaní mali vykonať na čerstvých výrobkoch, aby sa zabezpečila ich reprezentatívnosť.

(6) Výbor prijal 27. novembra 2024 stanovisko k závažnej zmene ([4]). V stanovisku dospel k záveru, že vzhľadom na to, že poskytnutá štúdia účinnosti sa neuskutočnila s výrobkom, ktorého sa týkala žiadosť o zmenu autorizácie, nebola preukázaná účinnosť počas trvania skladovateľnosti výrobku. Agentúra preto odporúča nevykonať zmenu autorizácie pre skupinu „HYPO-CHLOR Product Family“, ktorou by sa zahrnulo „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, že autorizácia pre skupinu „HYPO-CHLOR Product Family“ by sa nemala zmeniť, keďže podmienka stanovená v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nie je splnená, a žiadateľovi by sa preto v žiadosti o závažnú zmenu jej autorizácie nemalo vyhovieť.

(8) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2023/708 by sa preto nemalo zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2023/708 sa nemení.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Holandsko.

V Bruseli 31. októbra 2025

Za Komisiu
Olivér VÁRHELYI
člen Komisie

([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'* (Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky z 27. novembra 2024 k závažnej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „HYPO-CHLOR Product Family“) (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.