Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2214

4.11.2025

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2025/2214

z dne 31. oktobra 2025

o nespremembi dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „HYPO-CHLOR Product Family“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2025) 7271)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 50(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/708 ([2]) je bilo 20. marca 2023 družbi Veltek Associates Inc. Europe (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) izdano dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0028423-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „HYPO-CHLOR Product Family“. Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) na podlagi prvotne ocene ni priporočila, da se izda dovoljenje za del predlagane družine biocidnih proizvodov („meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“), za katerega je vlagatelj vložil vlogo, ker niso bili predloženi nobeni podatki o učinkovitosti, ki bi dokazovali, da bi bili proizvodi iz „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“ po šestih mesecih skladiščenja še vedno učinkoviti. Komisija je menila, da Agencija v svojem priporočilu ni izdala dovoljenja za navedeni del družine biocidnih proizvodov.

(2) Vlagatelj je 14. julija 2023 Agenciji v skladu s členom 13(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 ([3]) predložil vlogo za večjo spremembo dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „HYPO-CHLOR Product Family“, ki je evidentirana v registru biocidnih proizvodov pod številko zadeve BC-KQ087764-07. Predlagana sprememba se je nanašala na vključitev nekdanjega „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“, za katerega je vlagatelj vložil vlogo, vendar ni bila odobrena, z navedenim rokom uporabnosti 18 mesecev, za katerega so bili predloženi podatki o učinkovitosti staranih proizvodov. Vlogo je ocenil pristojni organ Francije (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ).

(3) Ocenjevalni pristojni organ je 26. junija 2024 v skladu s členom 13(5), drugi pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 vlagatelju dal možnost, da v 30 dneh predloži pisne pripombe k osnutku poročila o oceni proizvoda in ugotovitve ocenjevanja vloge za večjo spremembo. Vlagatelj je 24. julija 2024 ocenjevalnemu pristojnemu organu predložil pripombe. Ocenjevalni pristojni organ je 6. septembra 2024 predložil odgovore na te pripombe.

(4) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 23. septembra 2024 v skladu s členom 13(5), prvi pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/708 z dne 20. marca 2023 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „HYPO-CHLOR Product Family“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 93, 31.3.2023, str. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Vlagatelju je bila pred sprejetjem in predložitvijo mnenja Agencije v skladu s členom 13(7) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 dana možnost, da sodeluje v postopku priprave mnenja Agencije. Vlagatelj je bil med 26. septembrom in 27. novembrom 2024 obveščen o stanju postopka, v tem obdobju je v registru biocidnih proizvodov predložil več pisnih pripomb in se 27. novembra 2024 udeležil 53. sestanka Odbora za biocidne proizvode Agencije. Vlagatelj je priznal, da je testirani proizvod vseboval višjo koncentracijo natrijevega hipoklorita, vendar je trdil, da je bila ta višja koncentracija utemeljena z dejstvom, da se natrijev hipoklorit hitro razgradi. Testirani proizvod je vseboval več natrijevega hipoklorita kot 5,25 % masnega deleža vsebnosti natrijevega hipoklorita, določene za „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“, da bi poskušali rešiti vprašanje hitre razgradnje aktivne snovi. V nasprotju z mnenjem vlagatelja je Odbor za biocidne proizvode menil, da bi bilo treba za proizvode, ki vsebujejo nestabilne aktivne snovi, preskuse obstojnosti pri shranjevanju izvesti na svežih proizvodih, da se zagotovi njihova reprezentativnost.

(6) Odbor je 27. novembra 2024 sprejel mnenje o večji spremembi ([4]). V mnenju je ugotovljeno, da predložena študija učinkovitosti ni bila izvedena s proizvodom, za katerega je bila vložena vloga za spremembo dovoljenja, zato učinkovitost ni bila dokazana v času trajanja roka uporabnosti proizvoda. Agencija zato priporoča, da se dovoljenje za „HYPO-CHLOR Product Family“ ne spremeni tako, da se vanj vključi „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %“.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, da se dovoljenje za „HYPO-CHLOR Product Family“ ne bi smelo spremeniti, saj pogoj iz člena 19(1), točka (b)(i), Uredbe (EU) št. 528/2012 ni izpolnjen, zato se vloge vlagatelja za večjo spremembo dovoljenja ne bi smelo odobriti.

(8) Izvedbena uredba (EU) 2023/708 se zato ne bi smela spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga II k Izvedbeni uredbi (EU) 2023/708 se ne spremeni.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na družbo Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Nizozemska.

V Bruslju, 31. oktobra 2025

Za Komisijo
Olivér VÁRHELYI
član Komisije

([4]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode z dne 27. novembra 2024 o manjši spremembi dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „HYPO-CHLOR Product Family“ (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.