Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2214

4.11.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/2214

av den 31 oktober 2025

om att inte ändra ett unionsgodkännande för biocidprodukten HYPO-CHLOR Product Family i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2025) 7271]

(Endast den nederländska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 50.2, och

av följande skäl:

(1) Den 20 mars 2023 beviljades Veltek Associates Inc. Europe (*sökanden*), genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/708 ([2]), ett unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukten HYPO-CHLOR Product Family med registreringsnummer EU-0028423-0000. Till följd av den inledande bedömningen rekommenderade Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) inte att godkännandet för en del av den föreslagna biocidprodukten (meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25%) som sökanden ansökt om skulle beviljas, eftersom inga uppgifter om effekt hade lämnats in som visade att produkter i meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25% fortfarande skulle vara effektiva efter sex månaders lagring. Efter att ha beaktat kemikaliemyndighetens rekommendation beviljade kommissionen inte godkännandet för den delen av biocidprodukten.

(2) Den 14 juli 2023 lämnade sökanden, i enlighet med artikel 13.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([3]), in en ansökan till kemikaliemyndigheten om en större ändring av unionsgodkännandet av biocidprodukten HYPO-CHLOR Product Family som registrerats med ärendenummer BC-KQ087764-07 i registret över biocidprodukter. Den föreslagna ändringen gällde införandet av meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25% som sökanden tidigare ansökt om men som inte beviljats, med en påstådd hållbarhetstid på 18 månader för vilken uppgifter om effekten hos lagrade produkter lämnades in. Ansökan utvärderades av den behöriga myndigheten i Frankrike (*den utvärderande behöriga myndigheten*).

(3) Den 26 juni 2024 gav den utvärderande behöriga myndigheten sökanden möjlighet att inom 30 dagar lämna skriftliga synpunkter på utkastet till produktbedömningsrapport och slutsatserna av utvärderingen av ansökan om en större ändring, i enlighet med artikel 13.5 andra stycket i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013. Den 24 juli 2024 lämnade sökanden synpunkter till den utvärderande behöriga myndigheten. Den 6 september 2024 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten svar på dessa synpunkter.

(4) Den 23 september 2024 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 13.5 första stycket i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/708 av den 20 mars 2023 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidprodukten HYPO-CHLOR Product Family i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 93, 31.3.2023, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Innan kemikaliemyndighetens yttrande antogs och lämnades in i enlighet med artikel 13.7 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 gavs sökanden möjlighet att delta i utarbetandet av kemikaliemyndighetens yttrande. Mellan den 26 september och den 27 november 2024 informerades sökanden om förfarandets status, inkom med flera skriftliga synpunkter under denna period i registret över biocidprodukter och deltog i det 53:e mötet i kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter (BPC) den 27 november 2024. Sökanden medgav att den testade produkten innehöll en högre koncentration av natriumhypoklorit men hävdade att denna högre koncentration var motiverad på grund av att natriumhypoklorit bryts ned snabbt. Den testade produkten innehöll mer natriumhypoklorit än den halt på 5,25 viktprocent som fastställts för meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25% för att försöka lösa problemet med snabb nedbrytning av det verksamma ämnet. I motsats till vad sökanden har hävdat ansåg BPC att för produkter som innehåller instabila verksamma ämnen bör lagringstester utföras på färska produkter för att säkerställa att de är representativa.

(6) Den 27 november 2024 antog BPC yttrandet om en större ändring ([4]). I yttrandet dras slutsatsen att eftersom den tillhandahållna effektstudien inte utfördes med den produkt för vilken ändringen av godkännandet begärdes, har effekten inte styrkts under produktens hela hållbarhetstid. Kemikaliemyndigheten rekommenderar därför att godkännandet av HYPO-CHLOR Product Family inte ändras så att det omfattar meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25%.

(7) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande att godkännandet av HYPO-CHLOR Product Family inte bör ändras, eftersom villkoret i artikel 19.1 b i) i förordning (EU) nr 528/2012 inte är uppfyllt, och sökandens ansökan om en större ändring av godkännandet därför inte bör godtas.

(8) Genomförandeförordning (EU) 2023/708 bör därför inte ändras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2023/708 ska inte ändras.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Nederländerna.

Utfärdat i Bryssel den 31 oktober 2025.

På kommissionens vägnar
Olivér VÁRHELYI
Ledamot av kommissionen

([4]) Kommittén för biocidprodukter, *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/sv/opinions-on-union-authorisation.