



2025/2214

4.11.2025.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2025/2214

od 31. listopada 2025.

o neizmjeni odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „HYPO-CHLOR Product Family” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2025) 7271)

(Vjerodostojan je samo tekst na nizozemskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 50. stavak 2.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/708 ⁽²⁾ društvu Veltek Associates Inc. Europe („podnositelj zahtjeva”) izdano je 20. ožujka 2023. odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0028423-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda „HYPO-CHLOR Product Family”. Na temelju početne procjene Europska agencija za kemikalije („Agencija”) nije preporučila izdavanje odobrenja za dio predložene skupine biocidnih proizvoda („metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 HYPO-CHLOR 5,25 %”) za koje je podnositelj zahtjeva podnio zahtjev jer nisu dostavljeni podaci o učinkovitosti kojima bi se dokazalo da bi proizvodi iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1 HYPO-CHLOR 5,25 % bili učinkoviti i nakon šest mjeseci skladištenja. Nakon što je razmotrila preporuku Agencije, Komisija nije izdala odobrenje za taj dio skupine biocidnih proizvoda.
- (2) Podnositelj zahtjeva podnio je 14. srpnja 2023. Agenciji, u skladu s člankom 13. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 ⁽³⁾, zahtjev za veću izmjenу odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „HYPO-CHLOR Product Family”, koja je evidentirana u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-KQ087764-07. Predložena izmjena odnosila se na uključivanje prethodnog metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1 HYPO-CHLOR 5,25 %, za koji je podnositelj zahtjeva već podnio zahtjev, ali on nije odobren, s navedenim rokom trajanja od 18 mjeseci za koji su dostavljeni podaci o učinkovitosti za starije proizvode. Zahtjev je ocijenilo francusko nadležno tijelo („nadležno ocjenjivačko tijelo”).
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 5. drugim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 nadležno ocjenjivačko tijelo omogućilo je 26. lipnja 2024. podnositelju zahtjeva da u roku od 30 dana dostavi pisane primjedbe na nacrt izvješća o ocjenjivanju proizvoda i zaključke ocjenjivanja zahtjeva za veću izmjenу. Podnositelj zahtjeva dostavio je 24. srpnja 2024. primjedbe nadležnom ocjenjivačkom tijelu. Nadležno ocjenjivačko tijelo dostavilo je 6. rujna 2024. odgovore na te primjedbe.
- (4) Nadležno ocjenjivačko tijelo Agenciji je 23. rujna 2024., u skladu s člankom 13. stavkom 5. prvim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013, podnijelo izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/708 od 20. ožujka 2023. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „HYPO-CHLOR Product Family” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 93, 31.3.2023., str. 40., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Prije donošenja i dostave mišljenja Agencije u skladu s člankom 13. stavkom 7. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 podnositelju zahtjeva omogućeno je sudjelovanje u postupku pripreme mišljenja Agencije. Podnositelj zahtjeva je od 26. rujna do 27. studenog 2024. obaviješten o statusu postupka, u tom razdoblju dostavio je nekoliko pisanih očitovanja u registru biocidnih proizvoda i sudjelovao na 53. sastanku Odbora za biocidne proizvode Agencije („BPC”) od 27. studenog 2024. Podnositelj zahtjeva priznao je da ispitivani proizvod sadržava veću koncentraciju natrijeva hipoklorita, ali je tvrdio da je ta viša koncentracija opravdana činjenicom da se natrijev hipoklorit brzo razgrađuje. Ispitivani proizvod sadržavao je više natrijeva hipoklorita od 5,25 % masenog udjela natrijeva hipoklorita utvrđenog za metasazetak svojstava biocidnog proizvoda 1 HYPO-CHLOR 5,25 % kako bi se pokušalo riješiti pitanje brze razgradnje aktivne tvari. Suprotno onomu što tvrdi podnositelj zahtjeva, BPC je smatrao da za proizvode koji sadržavaju nestabilne aktivne tvari ispitivanja stabilnosti kod skladištenja treba provesti na svježim proizvodima kako bi se zajamčila njihova reprezentativnost.
- (6) BPC je 27. studenog 2024. donio mišljenje o većoj izmjeni (*). U mišljenju se zaključuje da, s obzirom na to da dostavljena studija učinkovitosti nije provedena s proizvodom za koji je zatražena izmjena odobrenja, nije dokazana njegova učinkovitost tijekom roka trajanja. Agencija stoga preporučuje da se odobrenje za skupinu proizvoda „HYPO-CHLOR Product Family” ne izmijeni tako da se uključi metasazetak svojstava biocidnog proizvoda 1 HYPO-CHLOR 5,25 %.
- (7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije da odobrenje za „HYPO-CHLOR Product Family” ne bi trebalo izmijeniti jer uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) br. 528/2012 nije ispunjen te stoga ne bi trebalo prihvatiti zahtjev podnositelja zahtjeva za veću izmjenu odobrenja.
- (8) Provedbenu uredbu (EU) 2023/708 stoga ne bi trebalo izmijeniti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog II. Provedbenoj uredbi (EU) 2023/708 ne mijenja se.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena društvu Veltek Associates Inc. Europe, Rozengard 1940, 8212DT Lelystad, Nizozemska.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. listopada 2025.

Za Komisiju
Olivér VÁRHELYI
Član Komisije

(*) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode (BPC) od 27. studenog 2024. o većoj izmjeni odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „HYPO-CHLOR Product Family” (ECHA/BPC/452/2024), <https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation>.