



2025/2214

4.11.2025

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/2214 DELLA COMMISSIONE

del 31 ottobre 2025

che non modifica un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «HYPO-CHLOR Product Family» in conformità del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2025) 7271]

(Il testo in lingua neerlandese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 20 marzo 2023, con il regolamento di esecuzione (UE) 2023/708 della Commissione ⁽²⁾, è stata rilasciata alla società Veltek Associates Inc. Europe («richiedente») un'autorizzazione dell'Unione con il numero EU-0028423-0000 per la messa a disposizione sul mercato e per l'uso della famiglia di biocidi «HYPO-CHLOR Product Family». A seguito della valutazione iniziale, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») non ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione per una parte della famiglia di biocidi proposta («meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %») richiesta dal richiedente, in quanto non sono stati presentati dati sull'efficacia atti a dimostrare che i prodotti «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %» continuerebbero ad essere efficaci dopo 6 mesi di stoccaggio. La Commissione, avendo preso atto della raccomandazione dell'Agenzia, non ha concesso l'autorizzazione per tale parte della famiglia di biocidi.
- (2) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽³⁾, il 14 luglio 2023 il richiedente ha presentato all'Agenzia una domanda di modifica maggiore dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «HYPO-CHLOR Product Family», iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-KQ087764-07. La modifica proposta riguarda l'inclusione di «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %» - precedentemente oggetto di una richiesta del richiedente che era stata respinta - con una durata di conservazione dichiarata di 18 mesi per la quale sono stati presentati dati sull'efficacia dei prodotti invecchiati. La domanda è stata valutata dall'autorità competente della Francia («autorità di valutazione competente»).
- (3) Il 26 giugno 2024 l'autorità di valutazione competente ha dato al richiedente la possibilità di presentare, entro trenta giorni, osservazioni scritte relative al progetto di relazione di valutazione del prodotto e alle conclusioni della valutazione della domanda di modifica maggiore in conformità dell'articolo 13, paragrafo 5, secondo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013. Il 24 luglio 2024 il richiedente ha presentato osservazioni all'autorità di valutazione competente. Il 6 settembre 2024 l'autorità di valutazione competente ha fornito risposte a tali osservazioni.
- (4) Il 23 settembre 2024 l'autorità di valutazione competente ha inviato all'Agenzia, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, una relazione di valutazione nonché le conclusioni della sua valutazione.

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/708 della Commissione, del 20 marzo 2023, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «HYPO-CHLOR Product Family» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 93 del 31.3.2023, pag. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Prima dell'adozione e della presentazione del parere dell'Agenzia conformemente all'articolo 13, paragrafo 7, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, al richiedente è stata data la possibilità di essere coinvolto nel processo di elaborazione del parere dell'Agenzia. Tra il 26 settembre e il 27 novembre 2024 il richiedente è stato informato dello stato di avanzamento della procedura, ha presentato diverse osservazioni scritte durante tale periodo nel registro per i biocidi e ha partecipato alla 53ª riunione del comitato sui biocidi dell'Agenzia del 27 novembre 2024. Il richiedente ha riconosciuto che il prodotto testato conteneva una concentrazione più elevata di ipoclorito di sodio, ma ha sostenuto che tale concentrazione maggiore era giustificata dal fatto che l'ipoclorito di sodio si degrada rapidamente. Il prodotto testato conteneva più ipoclorito di sodio del 5,25 % p/p di ipoclorito di sodio fissato per «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %» per cercare di risolvere il problema della rapida degradazione del principio attivo. Contrariamente a quanto stimato dal richiedente, il comitato sui biocidi ha ritenuto che, per i prodotti contenenti sostanze attive instabili, dovrebbero essere effettuati test di stabilità allo stoccaggio sui prodotti freschi per garantirne la rappresentatività.
- (6) Il 27 novembre 2024 il comitato sui biocidi ha adottato il parere sulla modifica maggiore (*). Nel parere si conclude che, poiché lo studio sull'efficacia fornito non si è basato sul prodotto per il quale è stata richiesta la modifica dell'autorizzazione, l'efficacia in relazione alla durata della conservabilità del prodotto non è stata dimostrata. L'Agenzia raccomanda pertanto di non modificare l'autorizzazione della famiglia di biocidi «HYPO-CHLOR Product Family» al fine di includere «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %».
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia secondo cui l'autorizzazione della famiglia di biocidi «HYPO-CHLOR Product Family» non dovrebbe essere modificata in quanto la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012 non è soddisfatta e la domanda di modifica maggiore della sua autorizzazione presentata dal richiedente non dovrebbe pertanto essere accolta.
- (8) È opportuno, pertanto, non modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2023/708,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/708 non è modificato.

Articolo 2

La società Veltek Associates Inc. Europe, Rozengard 1940, 8212DT Lelystad, Paesi Bassi, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 31 ottobre 2025

Per la Commissione
Olivér VÁRHELYI
Membro della Commissione

(*) *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/de/opinions-on-union-authorisation>.