



2025/2214

4.11.2025

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/2214

z dnia 31 października 2025 r.

w sprawie niewprowadzania zmian w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „HYPO-CHLOR Product Family” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(notyfikowana jako dokument nr C(2025) 7271)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 marca 2023 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/708 ⁽²⁾ udzielono przedsiębiorstwu Veltek Associates Inc. Europe („wnioskodawca”) pozwolenia unijnego o numerze EU-0028423-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „HYPO-CHLOR Product Family”. W wyniku wstępnej oceny Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) nie zaleciła udzielenia pozwolenia na część proponowanej rodziny produktów biobójczych („meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %”), o którą ubiegał się wnioskodawca, ponieważ nie przedłożono żadnych danych dotyczących skuteczności w celu wykazania, że produkty „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %” będą nadal skuteczne po 6 miesiącach przechowywania. Po uwzględnieniu zalecenia Agencji Komisja nie udzieliła pozwolenia na tę część rodziny produktów biobójczych.
- (2) W dniu 14 lipca 2023 r. wnioskodawca przedłożył Agencji, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾, wniosek o istotną zmianę pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „HYPO-CHLOR Product Family”, zarejestrowaną w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-KQ087764-07. Proponowana zmiana dotyczyła włączenia dawnego „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %”, o które wcześniej ubiegał się wnioskodawca, ale którego nie przyznano, z okresem trwałości wynoszącym 18 miesięcy, w odniesieniu do którego przedłożono dane dotyczące skuteczności starszych produktów. Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Francji („właściwy organ oceniający”).
- (3) W dniu 26 czerwca 2024 r. właściwy organ oceniający umożliwił wnioskodawcy przedstawienie pisemnych uwag do projektu sprawozdania z oceny produktu i wniosków z oceny wniosku o istotną zmianę w terminie 30 dni, zgodnie z art. 13 ust. 5 akapit drugi rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013. W dniu 24 lipca 2024 r. wnioskodawca przedstawił swoje uwagi właściwemu organowi oceniającemu. W dniu 6 września 2024 r. właściwy organ oceniający udzielił odpowiedzi na te uwagi.
- (4) W dniu 23 września 2024 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 13 ust. 5 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/708 z dnia 20 marca 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „HYPO-CHLOR Product Family” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 93 z 31.3.2023, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Przed przyjęciem i przedłożeniem opinii Agencji zgodnie z art. 13 ust. 7 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 wnioskodawca miał możliwość uczestniczenia w procesie przygotowywania opinii Agencji. W okresie od 26 września do 27 listopada 2024 r. wnioskodawca był informowany o statusie procedury, przedstawił szereg pisemnych uwag w rejestrze produktów biobójczych i uczestniczył w 53. posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Biobójczych Agencji („Komitet”) dnia 27 listopada 2024 r. Wnioskodawca przyznał, że badany produkt zawierał wyższe stężenie podchlorynu sodu, ale twierdził, że to wyższe stężenie jest uzasadnione ze względu na fakt, że podchloryn sodu ulega szybkiej degradacji. Zawartość podchlorynu sodu w badanym produkcie przekraczała poziom 5,25 % m/m określony dla „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %”, co stanowiło próbę rozwiązania problemu szybkiej degradacji substancji czynnej. Wbrew opinii wnioskodawcy Komitet uznał, że w przypadku produktów zawierających niestabilne substancje czynne, aby zapewnić reprezentatywność badań stabilności w trakcie przechowywania, należy przeprowadzić te badania na świeżych produktach.
- (6) W dniu 27 listopada 2024 r. Komitet przyjął opinię w sprawie istotnej zmiany ⁽⁴⁾. W opinii stwierdzono, że ponieważ dostarczone badanie skuteczności nie zostało przeprowadzone w odniesieniu do produktu, którego dotyczy wniosek o zmianę pozwolenia, skuteczności przez cały okres przechowywania produktu nie udowodniono. Agencja zaleca zatem, aby nie zmieniać pozwolenia na „HYPO-CHLOR Product Family” w celu uwzględnienia „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %”.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji, że pozwolenia na „HYPO-CHLOR Product Family” nie należy zmieniać, ponieważ warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie został spełniony, w związku z czym nie należy uwzględnić wniosku wnioskodawcy o istotną zmianę jego pozwolenia.
- (8) Nie należy zatem zmieniać rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/708,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/708 nie wprowadza się zmian.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Niderlandy.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 października 2025 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) z dnia 27 listopada 2024 r. w sprawie istotnej zmiany pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „HYPO-CHLOR Product Family” (ECHA/BPC/452/2024), <https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation>.