



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/483

z dnia 14 marca 2025 r.

**nieudzielająca pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „INTERKOKASK” zgodnie
z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(notyfikowana jako dokument nr C(2025) 1556)

(Jedynie tekst w języku niemieckim 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. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 marca 2018 r. przedsiębiorstwo Interhygiene GmbH złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o pozwolenie unijne na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych o nazwie „INTERKOKASK”, należącej do grupy produktowej 3 opisanej w załączniku V do tego rozporządzenia, składającej się z trzech podgrup produktów („meta SPC”). Przedsiębiorstwo Interhygiene GmbH przedstawiło również pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Niemiec zgodził się przeprowadzić ocenę wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-TF038372-40.
- (2) „INTERKOKASK” zawiera chlorokrezol jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupie produktowej 3.
- (3) W dniu 5 stycznia 2024 r. organ oceniający umożliwił przedsiębiorstwu Interhygiene GmbH przedstawienie w ciągu 30 dni pisemnych uwag do projektu sprawozdania i wniosków z oceny, zgodnie z art. 44 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W dniu 12 lutego 2024 r. przedsiębiorstwo Interhygiene GmbH przesłało swoje uwagi właściwemu organowi oceniającemu. Właściwy organ oceniający uwzględnił te uwagi w ocenie końcowej i w dniu 22 marca 2024 r. udzielił odpowiedzi na te uwagi.
- (4) W dniu 22 marca 2024 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (5) Podczas prac nad opinią Agencji zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przedsiębiorstwu Interhygiene GmbH umożliwiono udział w procesie przygotowywania opinii Agencji zgodnie z procedurą roboczą Agencji dotyczącą wniosków o udzielenie pozwolenia unijnego. W okresie od 22 marca 2024 r. do 18 września 2024 r. przedsiębiorstwo Interhygiene GmbH było informowane o statusie procedury, zapraszane do udziału w odpowiednich posiedzeniach grup roboczych i Komitetu ds. Produktów Biobójczych działającego w ramach Agencji oraz proszone o zgłaszanie uwag. Interhygiene GmbH nie uczestniczyło w posiedzeniach i nie przedstawiało uwag. W dniu 18 września 2024 r. działający w ramach Agencji Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął ostateczną opinię ⁽²⁾.
- (6) W dniu 24 września 2024 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię na temat wniosku o udzielenie pozwolenia unijnego na „INTERKOKASK” wraz ze sprawozdaniem z oceny, zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

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

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 18 września 2024 r. w sprawie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „INTERKOKASK” (ECHA/BPC/441/2024), <https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation>.

- (7) W opinii stwierdzono, że „INTERKOKASK” nie odpowiada definicji rodziny produktów biobójczych określonej w art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz że produkty te zasadniczo kwalifikowałyby się do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ale że według informacji przekazanych przez Interhygiene GmbH zgodnie z art. 20 ust. 1 i art. 44 ust. 2 tego rozporządzenia grupa produktów biobójczych nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i art. 19 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia. Ponadto warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) i art. 19 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia są spełnione tylko w odniesieniu do niektórych meta SPC.
- (8) Zgodnie z opinią Agencji produkty objęte wnioskiem różnią się składem w takim stopniu, że nie są uznawane za grupę produktów biobójczych o składzie podobnym do tego, jakiego wymaga definicja rodziny produktów biobójczych w art. 3 ust. 1 lit. s) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Agencja uważa również, że informacje przedstawione przez wnioskodawcę świadczą o niedopuszczalnym ryzyku dla użytkowników profesjonalnych i użytkowników nieprofesjonalnych produktów, i w związku z tym stwierdziła, że warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie są spełnione.
- (9) W opinii Agencji stwierdzono również, że właściwości fizykochemiczne nie są uznawane za dopuszczalne do celów właściwego stosowania, przechowywania i transportu produktów w meta SPC 1 ze względu na wyniki badania stabilności roztworu, które wykazują pozostałości przekraczające dopuszczalny poziom, co może prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka dla użytkownika lub wpływać na skuteczność produktów. Właściwości fizykochemiczne uznaje się za dopuszczalne do celów właściwego stosowania, przechowywania i transportu produktów w meta SPC 2 i 3. Klasyfikacja dotycząca zagrożeń fizycznych związanych z produktami we wszystkich meta SPC nie była jednak możliwa ze względu na różne wyniki badań palności w przypadku produktów w meta SPC 1 i 2, różne wyniki badania działania żrącego na metale w przypadku produktów w meta SPC 1 oraz braki w danych dotyczących właściwości wybuchowych w przypadku produktów we wszystkich meta SPC, badania działania żrącego na metale w przypadku produktów w meta SPC 2 oraz badania punktu zapłonu produktów w meta SPC 3. Uznaje się zatem, że warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie jest spełniony w odniesieniu do wszystkich meta SPC. Agencja stwierdza, że bez jednoznacznej klasyfikacji nie można zagwarantować, że nowy członek rodziny produktów biobójczych zgłoszony zgodnie z art. 17 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zostanie przypisany do prawidłowej meta SPC.
- (10) Ponadto w opinii Agencji stwierdzono, w przypadku produktów w meta SPC 1 i 3, niedopuszczalne ryzyko dla środowiska związane ze stosowaniem produktu w stajniach dla różnych kategorii zwierząt, co prowadzi do wniosku, że warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie jest spełniony w przypadku tych kategorii zwierząt. W opinii Agencji stwierdzono również, że w przypadku części grupy produktów nie została przedstawiona zwalidowana metoda analityczna określania stężenia substancji czynnej i uznano, że warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia nie jest spełniony w przypadku produktów w meta SPC 2.
- (11) W związku z powyższym Agencja proponuje, aby nie udzielać pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych „INTERKOKASK”.
- (12) Komisja zgadza się z opinią Agencji, że „INTERKOKASK” nie odpowiada definicji rodziny produktów biobójczych określonej w art. 3 ust. 1 lit. s) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i art. 19 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia. Komisja zgadza się również z wnioskiem Agencji, że wniosek jedynie częściowo spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) i art. 19 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Komisja uważa zatem, że nie należy udzielać pozwolenia unijnego na „INTERKOKASK”.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Interhygiene GmbH nie udziela się pozwolenia unijnego na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „INTERKOKASK”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Interhygiene GmbH, Neufelder Str. 30, 27472 Cuxhaven, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 marca 2025 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji
