Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/2405

3.11.2026

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2405

tat-30 ta' Ottubru 2026

li ma temendax ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/2127 fir-rigward ta' bidliet minuri u amministrattivi fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Ecolab UA BPF 1-Propanol"

(notifikata bid-dokument C(2026) 7659)

(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 50(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fl-4 ta' Novembru 2022, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2127 ([2]) ta awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru ta' awtorizzazzjoni EU-0028430-0000 lil Ecolab Deutschland GmbH, għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-familja ta' prodotti bijoċidali "Ecolab UA BPF 1-Propanol". L-Anness ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jipprovdi s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ("SPC") għal dik il-familja ta' prodotti bijoċidali.

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 ([3]) jistabbilixxi r-regoli proċedurali għad-diversi kategoriji ta' bidliet imsemmija fl-Artikolu 50(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Fit-8 ta' Awwissu 2025, Ecolab Deutschland GmbH bagħtet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija"), f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, għal bidla minuri fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Ecolab UA BPF 1-Propanol", kif imsemmi fit-Titolu 2 tal-Anness ta' dak ir-Regolament. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali bin-numru tal-każ BC-EW109476-15. Il-bidla minuri proposta għal dik l-awtorizzazzjoni tikkonċerna ż-żieda ta' prodott ġdid. Madankollu, dan il-prodott ikollu fih sustanza mhux attiva ġdida li kienet miżjuda intenzjonalment u li mhix preżenti fil-kompożizzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali diġà awtorizzata.

(4) Fi ħdan l-istess applikazzjoni, Ecolab Deutschland GmbH ressqet notifika lill-Aġenzija, f'konformità mal-Artikolu 11(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, ta' bidla amministrattiva fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Ecolab UA BPF 1-Propanol", kif imsemmija fit-Titolu 1 tal-Anness ta' dak ir-Regolament. Il-bidla notifikata tikkonċerna ż-żieda ta' ismijiet kummerċjali. Dawn l-ismijiet kummerċjali huma marbuta direttament mal-prodott propost għall-awtorizzazzjoni taħt l-applikazzjoni ta' bidla minuri.

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

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2127 tal-4 ta' Novembru 2022 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Ecolab UA BPF 1-Propanol" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 285, 7.11.2022, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2127/oj).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 tat-18 ta' April 2013 dwar bidliet tal-prodotti bijoċidali awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Fit-12 ta' Marzu 2026, l-Aġenzija ppreżentat opinjoni [4] lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 12(4) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, dwar il-bidla minuri applikata fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Ecolab UA BPF 1-Propanol".

F'konformità mat-Titolu 2, il-punt 2, tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, iż-żieda intenzjonali ta' sustanza mhux attiva f'familja ta' prodotti bijoċidali barra mill-medda awtorizzata tista' tkun ikkunsidrata bħala bidla żgħira biss jekk jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet li jinkludu li ma jinbidlux il-proprjetajiet fiżiċi-kimiċi u l-ħajja tal-prodott fuq l-ixkaffa tal-familja ta' prodotti bijoċidali.

Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tikkjarifika li d-data sottomessa mill-applikant ma turix li l-prodott il-ġdid propost ikollu l-istess proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bħal dawk tal-prodotti tal-familja ta' prodotti bijoċidali diġà awtorizzati, għax is-sustanza mhux attiva miżjuda intenzjonalment iżżid il-viskożità. Barra minn hekk, id-data ma wrietx li se tinżamm il-ħajja awtorizzata fuq l-ixkaffa ta' 4 snin. L-Aġenzija kkonkludiet li mhijiex issodisfata l-kundizzjoni stabbilita fit-Titolu 2, il-punt 2, tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013 li tikkonċerna l-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi u l-ħajja fuq l-ixkaffa mhux mibdula. Għaldaqstant, il-bidla ma tistax titqies bħala bidla minuri u jenħtieġ li tiġi rrifjutata.

(6) Fl-opinjoni tagħha, fir-rigward tal-bidla amministrattiva notifikata fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Ecolab UA BPF 1-Propanol", l-Aġenzija kkonkludiet li l-bidla proposta hi bidla amministrattiva kif definit fl-Artikolu 3(1), il-punt (aa), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u kif speċifikat fit-Titolu 1, it-Taqsima 1, tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013. Madanakollu, billi l-Aġenzija ma setgħetx tagħti opinjoni favorevoli biex il-prodott bijoċidali propost jiġi magħdud mal-familja ta' prodotti bijoċidali, kif spjegat fl-applikazzjoni ta' bidla minuri, l-Aġenzija kkonkludiet li, bl-istess mod, iż-żieda ta' ismijiet kummerċjali għal dak il-prodott il-ġdid jenħtieġ li ma tiġix awtorizzata.

(7) Fid-dawl ta' dan, mhux xieraq li tiġi emendata l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Ecolab UA BPF 1-Propanol" biex jiddaħħlu l-bidliet minuri u amministrattivi mitluba minn Ecolab Deutschland GmbH.

(8) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/2127 ma jiġix emendat,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/2127 mhuwiex emendat.

Artikolu 2

Din id-deċiżjoni hi indirizzata lil Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Ottubru 2026.

Għall-Kummissjoni
Olivér VÁRHELYI
Membru tal-Kummissjoni

[4] L-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPC) tal-ECHA dwar il-bidla minuri tal-Awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali "Ecolab UA BPF 1-Propanol" ECHA/BPC/527/2026 tat-12 ta' Marzu 2026. https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-changes-of-union-authorisation.