Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2024/2946

2.12.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2946

tad-29 ta' Novembru 2024

li ma tagħtix awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "BPF H2O2 HAG" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2024) 8356)

(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

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 44(5), l-ewwel subparagrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Fis-26 ta' Jannar 2017, Hagleitner Hygiene International GmbH issottomettiet lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' familja ta' prodotti bijoċidali bl-isem ta' "BPF H2O2 HAG" tat-tip ta' prodott 4, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, u pprovdiet konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti tal-Awstrija qablet li tevalwa l-applikazzjoni. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-RV029472-09 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

(2) Il-"BPF H2O2 HAG" fiha l-perossidu tal-idroġenu bħala s-sustanza attiva, li huwa inkluż fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tip ta' prodott 4.

(3) Fit-30 ta' Novembru 2023, f'konformità mal-Artikolu 44(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ssottomettiet rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija. Qabel dik is-sottomissjoni lill-Aġenzija, fit-13 ta' Ottubru 2023, Hagleitner Hygiene International GmbH ingħatat l-opportunità biex, fi żmien 30 jum, tipprovdi kummenti bil-miktub dwar l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet, f'konformità mal-Artikolu 44(1), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Hagleitner Hygiene International GmbH ipprovdiet il-kummenti fil-11 ta' Novembru 2023. L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni qieset kif xieraq il-kummenti waqt li kienet qed tiffinalizza l-evalwazzjoni tagħha u pprovdiet it-tweġibiet għall-kummenti fid-29 ta' Novembru 2023.

(4) Matul il-proċess ta' formazzjoni tal-opinjoni tal-Aġenzija, Hagleitner Hygiene International GmbH ingħatat l-opportunità li tkun involuta fil-proċess f'konformità mal-proċedura ta' ħidma tal-Aġenzija għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni [2]. Fid-29 ta' Mejju 2024, l-opinjoni finali ġiet adottata mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija [3].

(5) Fis-26 ta' Ġunju 2024, l-Aġenzija ssottomettiet lill-Kummissjoni l-opinjoni tagħha dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' "BPF H2O2 HAG" flimkien mar-rapport ta' valutazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. F'dik l-opinjoni, l-Aġenzija tikkonkludi li l-"BPF H2O2 HAG" taqa' fid-definizzjoni ta' familja ta' prodotti bijoċidali stabbilita fl-Artikolu 3(1), il-punt (s), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u hija, fil-prinċipju, eliġibbli għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 42(1) ta' dak ir-Regolament iżda li ma tissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(i), fl-Artikolu 19(1), il-punt (d), fl-Artikolu 19(3) u fl-Artikolu 19(6) ta' dak ir-Regolament.

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
[2] ECHA Working procedure for Union authorisation applications, il-verżjoni 6.2 tas-7 ta' Ġunju 2023.
[3] ECHA opinion of 29 May 2024 on the Union authorisation of the biocidal product family 'BPF H2O2 HAG' (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) B'mod partikolari, l-Aġenzija jidhrilha li ma tintweriex biżżejjed effikaċja kif meħtieġ skont l-Artikolu 19(1), il-punt (b)(i), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 minħabba n-nuqqas ta' studji rilevanti dwar l-effikaċja li juru li hemm biżżejjed effikaċja fil-konċentrazzjoni intiża skont il-kundizzjonijiet meħtieġa. Barra minn hekk, ma setax jiġi konkluż li l-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-familja ta' prodotti bijoċidali ġew iddeterminati u meqjusa aċċettabbli għall-fini tal-użu u t-trasport xierqa tal-prodotti f'konformità mal-Artikolu 19(1), il-punt (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fir-rigward tal-aċidità/alkalinità, l-istabbiltà tal-ħżin fit-tul, il-grad ta' dissoluzzjoni u l-istabbiltà tad-dilwizzjoni, u minħabba nuqqas ta' informazzjoni li tagħti lok għal konklużjoni dwar il-korrużjoni għall-metalli u dwar it-temperatura tal-awtofjammabbiltà għall-familja ta' prodotti bijoċidali. Minħabba d-*data* nieqsa dwar l-effikaċja u l-proprjetajiet fiżikokimiċi, jitqies li l-informazzjoni għall-użu rilevanti tal-prodotti ma ġietx sottomessa f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, kif meħtieġ skont l-Artikolu 19(3) ta' dak ir-Regolament. Il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' familja ta' prodotti bijoċidali stabbiliti fl-Artikolu 19(6) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ma jitqisux bħala ssodisfati peress li ma ġietx ippruvata biżżejjed effikaċja tal-familja ta' prodotti bijoċidali "BPF H2O2 HAG" għall-użu maħsub. Għalhekk, l-Aġenzija tipproponi li l-familja ta' prodotti bijoċidali "BPF H2O2 HAG" ma tiġix awtorizzata.

(7) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u jidhrilha li "BPF H2O2 HAG" ma tissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(i), fl-Artikolu 19(1), il-punt (d), flimkien mal-Artikolu 19(6) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Għalhekk, jixraq li ma tingħatax awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-"BPF H2O2 HAG".

(8) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Ma tingħatax awtorizzazzjoni tal-Unjoni lil Hagleitner Hygiene International GmbH għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-familja ta' prodotti bijoċidali "BPF H2O2 HAG".

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, l-Awstrija.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Novembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni