Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2023/2672

29.11.2023

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2672

tas-27 ta' Novembru 2023

dwar l-oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward it-termini u l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali "INTEROX Biocidal Product Family 2" imressqa f'konformità mal-Artikolu 36 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2023) 8074)

(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 36(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fis-26 ta' Jannar 2017, il-kumpanija Solvay Chemicals International S.A. ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali "INTEROX Biocidal Product Family 2" ("il-familja ta' prodotti bijoċidali") u għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel tagħha lill-awtoritajiet kompetenti ta' għadd ta' Stati Membri, inkluż Franza, f'konformità mal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Kif imsemmi fl-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Finlandja hija l-Istat Membru ta' referenza responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni. Il-familja ta' prodotti bijoċidali hija identifikata fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali bin-numru tal-każ BC-NG029396-35 fl-Istat Membru ta' referenza.

(2) Il-familja ta' prodotti bijoċidali tikkonsisti minn żewġ prodotti li fihom il-perossidu tal-idroġenu bħala sustanza attiva, f'konċentrazzjonijiet ta' 35 % piż/piż u 49,9 % piż/piż, rispettivament, maħsuba għad-diżinfezzjoni, f'ġibjuni, tal-ilma tax-xorb għall-annimali, u b'hekk jappartjenu għat-tip ta' prodott 5 kif stipulat fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Skont l-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fis-17 ta' Diċembru 2019, Franza rreferiet xi oġġezzjonijiet lill-grupp ta' koordinazzjoni, li jindikaw li l-familja ta' prodotti bijoċidali kkontestata ma tissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(i) u l-punt (d), ta' dak ir-Regolament. Ir-riferiment ġie diskuss fil-grupp ta' koordinazzjoni fit-3 ta' Frar 2020.

(4) Franza ma qablitx mal-konklużjoni tal-Finlandja li l-effikaċja tal-prodotti tal-familja ta' prodotti bijoċidali ġiet ippruvata għall-użu maħsub. Franza qieset li, skont il-Gwida tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) fir-rigward tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali ([2]), huma meħtieġa kemm test tal-fażi 2, stadju 1, kif ukoll test b'użu simulat. Skont id-*data* fl-applikazzjoni, it-test tal-fażi 2, stadju 1, imwettaq skont l-istandard EN 1276:2009, ma ssodisfax il-kriterji ta' suċċess, u t-test b'użu simulat, li kien test EN 1276:2009 modifikat, ma jistax jitqies, fil-fehma ta' Franza, test b'użu simulat, peress li ma jsegwix ir-rakkomandazzjonijiet li hemm fil-gwida, li jirreferu għal test differenti, jiġifieri l-metodu tal-UBA "Determinazzjoni kwantitattiva tal-effikaċja tad-diżinfettanti tal-ilma tax-xorb" ("il-metodu UBA"). Barra minn hekk, Franza nnotat li l-organiżmi tal-ittestjar użati fit-tieni test ma kinux dawk rakkomandati fil-gwida għal test b'użu simulat u r-riżultati ma ssodisfawx il-kriterji ta' suċċess ta' EN 1276:2009 jew tal-metodu UBA.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.
([2]) ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C), verżjoni 3.0 ta' April 2018 950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu)

(5) Minkejja li t-test EN 1276:2009 ma għaddiex mill-kriterju tat-tnaqqis logaritmiku meħtieġ ([3]), il-Finlandja qieset li l-effikaċja ġiet ippruvata u rreferiet għall-fatt li l-gwida ssemmi li jista' jkun hemm devjazzjonijiet mill-kriterji ta' suċċess. Fir-rigward tat-test b'użu simulat, il-Finlandja nnotat li l-metodu UBA ma għandux jitqies obbligatorju, peress li l-gwida ssemmi li metodi alternattivi huma aċċettabbli, dment li dawn ikunu ġġustifikati xjentifikament. Il-Finlandja kienet tal-fehma li l-metodu UBA tfassal għall-ittestjar tal-effikaċja tad-diżinfettanti li l-ħin kollu jintefgħu fl-ilma ġieri, filwaqt li l-prodotti tal-familja ta' prodotti bijoċidali huma maħsuba għal użu statiku. Għalhekk, il-Finlandja qieset li t-test EN 1276:2009 modifikat jissimula l-użu maħsub u li, għalkemm il-volum użat fit-test huwa ħafna iżgħar minn dak fl-użu reali, iż-żieda fil-volum ma xxekkilx l-effikaċja, dment li l-prodotti jitħalltu biżżejjed fl-ilma.

(6) Fil-mument tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni fl-2017, il-gwida ([4]) disponibbli għall-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 5 kienet limitata ħafna. L-aktar gwida bikrija tal-ECHA dwar l-effikaċja li tindirizza d-diżinfezzjoni tal-ilma għall-annimali b'mod limitat ħafna, jiġifieri "Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5" ([5]), ġiet ippubblikata f'Mejju 2016 u saret applikabbli għall-applikazzjonijiet li ġew sottomessi minn Ġunju 2018 'il quddiem.

(7) Fir-rigward tal-klassifikazzjoni tal-prodotti tal-familja ta' prodotti bijoċidali fejn jidħlu perikli ambjentali f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]), Franza ma qablitx mal-konklużjoni tal-Finlandja li l-prodotti jenħtieġ li ma jiġux ikklassifikati, u kienet tal-fehma li l-prodotti tal-familja ta' prodotti bijoċidali jenħtieġ li jiġu kklassifikati bħala Akkwatiċi Kroniċi 3 (H412) f'konformità ma' dak ir-Regolament.

(8) Skont il-Finlandja, l-applikazzjoni tal-prinċipju pont skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 twassal għal nuqqas ta' klassifikazzjoni tal-prodotti fil-familja ta' prodotti bijoċidali għall-perikli ambjentali.

(9) Peress li fil-grupp ta' koordinazzjoni ma ntlaħaq l-ebda ftehim, il-Finlandja, fis-26 ta' Frar 2020, irreferiet l-oġġezzjonijiet mhux riżolti lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u pprovdiet dikjarazzjoni lill-Kummissjoni li tispjega fid-dettall il-kwistjonijiet li l-Istati Membri ma setgħux jaqblu dwarhom u r-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil tagħhom. Dik id-dikjarazzjoni ntbagħtet lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

(10) Fil-15 ta' Frar 2023, il-Kummissjoni talbet l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Fir-rigward tal-effikaċja, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija tindika jekk jistax jitqies li t-testijiet ipprovduti fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni juru effikaċja tal-familja ta' prodotti bijoċidali għall-użu maħsub, jekk id-devjazzjonijiet mill-kriterji ta' suċċess ta' EN 1276:2009 humiex aċċettabbli u ġġustifikati kif xieraq, u jekk it-test EN 1276:2009 modifikat ipprovdut fl-applikazzjoni bħala test b'użu simulat jistax jitqies bħala test li jissimula b'mod xieraq il-kundizzjonijiet prattiċi tal-użu. Meta jitqies il-fatt li fil-mument tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni l-gwida disponibbli dwar il-prodotti tat-tip ta' prodott 5 kienet limitata ħafna, il-Kummissjoni qieset xieraq li fil-valutazzjoni tal-effikaċja tal-familja ta' prodotti bijoċidali, jitqiesu r-riżultati ta' studju addizzjonali b'użu simulat ipprovduti mill-applikant fl-10 ta' Mejju 2021 wara r-riferiment lill-Kummissjoni dwar in-nuqqas ta' qbil. Konsegwentement, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija biex tindika jekk, meta jitqiesu r-riżultati addizzjonali tat-testijiet ipprovduti mill-applikant f'Mejju 2021, jistax jitqies li l-effikaċja tal-prodotti tal-familja ta' prodotti bijoċidali għall-użu maħsub intweriet. Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija tindika l-klassifikazzjoni korretta għall-perikli ambjentali tal-prodotti tal-familja ta' prodotti bijoċidali f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

([3]) Tnaqqis fl-għadd (relattiv) ta' mikrobi ħajjin li jiġu eliminati permezz tad-diżinfezzjoni, ippreżentat fi skala logaritmika. Pereżempju, meta d-diżinfezzjoni tnaqqas l-għadd (relattiv) ta' batterji minn 10^8 għal 10^2, it-tnaqqis logaritmiku jkun ta' 6.

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf/733ac559-f011-4e27-a27c-cbb82fabbce2

([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23492134/tg_efficacy_pt1-5_superseded_en.pdf/afac1df2-7cdc-acc6-ba98-e9a19ac126c3

([6]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

(11) Fis-7 ta' Ġunju 2023, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu ([7]).

(12) Skont l-Aġenzija, filwaqt li ċerti devjazzjonijiet mill-kundizzjonijiet tal-ittestjar meħtieġa mill-istandard EN 1276:2009 jistgħu jkunu aċċettabbli jekk iġġustifikati kif xieraq, normalment ma tkunx tista' tiġi aċċettata devjazzjoni mill-kriterju ta' suċċess (tnaqqis logaritmiku ta' 5, jiġifieri inattivazzjoni ta' 99,999 % tal-batterji f'ċerta konċentrazzjoni tas-sustanza attiva fil-prodott), speċjalment meta d-*data* dwar l-effikaċja tiġi ġġenerata biex tappoġġa d-diżinfezzjoni tal-ilma tax-xorb, peress li jeħtieġ li jiġi żgurat li l-ilma jkun sikur għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali.

(13) Fir-rigward tat-test EN 1276:2009 modifikat imfassal mill-applikant bħala test b'użu simulat, l-Aġenzija tinnota li mill-erba' organiżmi tal-ittestjar, tnejn biss kisbu t-tnaqqis logaritmiku ta' 5 meħtieġ. Dawk iż-żewġ organiżmi, li jirrappreżentaw batterji gram-pożittivi u gram-negattivi, jistgħu jiġu aċċettati bħala organiżmi tal-ittestjar rappreżentattivi għall-użu maħsub. Fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-ittestjar modifikati, bħat-temperatura, il-ħmieġ u l-ħin ta' kuntatt, l-Aġenzija tqis li dawn jirriflettu l-użu maħsub b'mod xieraq. Madankollu, il-volum ittestjat (10 ml) huwa żgħir ħafna meta mqabbel mal-volum tal-ilma fil-ġibjuni għall-annimali, għalhekk ma jirriflettix il-kundizzjonijiet reali. Għalkemm l-applikant kien ipprovda test biex juri li l-perossidu tal-idroġenu jista' jitħallat mal-ilma faċilment, l-Aġenzija tqis li dan mhuwiex rappreżentattiv u affidabbli għal każijiet fejn ammont żgħir ta' perossidu tal-idroġenu jiżdied ma' volum ħafna akbar ta' ilma. Barra minn hekk, l-Aġenzija tqis ukoll li minħabba n-nuqqas ta' repliki, l-affidabbiltà tat-test modifikat hija dubjuża. Ir-repliki huma importanti biex itejbu l-affidabbiltà tar-riżultati tat-testijiet, speċjalment meta l-kundizzjonijiet tal-ittestjar jiġu modifikati, u huma rrakkomandati b'mod ċar fl-istandard EN 1276:2009. L-Aġenzija tinnota li t-twettiq ta' mill-inqas tliet ripetizzjonijiet jippermetti analiżi statistika bażika tar-riżultati, u b'hekk tissaħħaħ l-affidabbiltà tar-riżultati tat-testijiet, b'mod partikolari għal testijiet mhux standardizzati.

(14) Meta jitqies il-fatt li n-nuqqasijiet fir-rapport tat-test ipprovdut mill-applikant imsejjes fuq il-metodu tal-ittestjar EN 1276:2009 modifikat, l-Aġenzija hija tal-fehma li dan ma jistax jitqies bħala test b'użu simulat li jimita b'mod xieraq il-kundizzjonijiet prattiċi tal-użu maħsub.

(15) Fir-rigward tar-rapport tat-test addizzjonali pprovdut mill-applikant f'Mejju 2021, li anke dan hu msejjes fuq il-metodu tal-ittestjar EN 1276:2009 modifikat, l-Aġenzija tinnota li ntużaw organiżmi tal-ittestjar differenti meta mqabbla mal-istandard EN u li l-kundizzjonijiet modifikati tal-ittestjar (il-ħmieġ u l-ħin ta' kuntatt) jirriflettu b'mod xieraq il-kundizzjonijiet prattiċi tal-użu maħsub, madankollu, kien jenħtieġ temperatura aktar baxxa biex l-użu maħsub ikun imitat b'mod xieraq (15 °C minflok 20 °C). Barra minn hekk, l-Aġenzija tindika n-nuqqas ta' repliki anke għal dan it-test.

(16) L-Aġenzija tasal għall-konklużjoni li, meta jitqies il-pakkett kollu tad-*data* disponibbli, jiġifieri t-test tal-fażi 2, stadju 1, f'konformità mal-istandard EN 1276:2009, it-test modifikat magħżul mill-applikant bħala test b'użu simulat imsejjes fuq l-istandard EN 1276:2009 u t-test addizzjonali pprovdut mill-applikant f'Mejju 2021, l-effikaċja għall-użu maħsub ma ntwerietx. L-Aġenzija tindika li, biex jiġi ddeterminat li l-prodott huwa effettiv biżżejjed abbażi ta' test mhux standardizzat wieħed biss, dak it-test irid ikun ta' kwalità tajba, jissimula l-kundizzjonijiet reali u jipprovdi riproduċibbiltà tajba. Minħabba diversi nuqqasijiet, l-Aġenzija tqis li t-testijiet disponibbli maħsuba mill-applikant bħala testijiet b'użu simulat huma inadegwati.

(17) Fir-rigward tal-klassifikazzjoni għall-perikli ambjentali tal-prodotti tal-familja ta' prodotti bijoċidali f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, l-Aġenzija tikkonkludi li l-applikazzjoni tal-istrateġija f'partijiet ([8]) stipulata f'dak ir-Regolament għall-klassifikazzjoni tal-perikli ambjentali akkwatiċi twassal biex il-prodotti tal-familja ta' prodotti bijoċidali jiġu kklassifikati bħala Akkwatiċi Kroniċi 3. L-Aġenzija tinnota li dik il-klassifikazzjoni hija konformi ma' ftehimiet preċedenti tal-Grupp ta' Ħidma dwar l-Ambjent tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali fir-rigward tal-klassifikazzjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom il-perossidu tal-idroġenu.

([7]) L-opinjoni ECHA/BPC/385/2023, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.

([8]) Ara t-tielet mistoqsija ("Question 3") fl-opinjoni ECHA/BPC/385/2023, p. 11.

(18) Filwaqt li tqis l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-familja ta' prodotti bijoċidali ma tissodisfax il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(i), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Wara li kkunsidrat dik il-konklużjoni, il-Kummissjoni hija tal-fehma li mhuwiex meħtieġ li tittieħed deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni korretta għall-perikli ambjentali għall-fini tal-issodisfar tal-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 19(1), il-punt (d), ta' dak ir-Regolament.

(19) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-familja ta' prodotti bijoċidali identifikata fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali bin-numru tal-każ BC-NG029396-35 ma tissodisfax il-kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(i), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Novembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni