2025/2280

17.11.2025

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2280

tat-13 ta' Novembru 2025

dwar l-oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward il-kundizzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali Speed Easy Clean f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2025) 7579)

(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) Fil-11 ta' Marzu 2020, il-kumpanija Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. ("l-applikant") issottomettiet lill-awtoritajiet kompetenti tal-Awstrija, tal-Belġju, tad-Danimarka, tal-Finlandja, tal-Ġermanja, tal-Irlanda, tal-Lussemburgu, tan-Netherlands, tan-Norveġja u tal-Iżvizzera applikazzjoni għal awtorizzazzjoni permezz ta' rikonoxximent reċiproku f'konformità mal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-prodott bijoċidali Speed Easy Clean ("il-prodott"). Il-prodott huwa diżinfettant mhux maħsub għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali (it-tip ta' prodott 2 f'konformità mal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012), fih is-sustanza attiva aċidu nonanojku f'konċentrazzjoni ta' 4,46 % w/w u huwa maħsub biex jintuża minn persuni mhux professjonisti għad-diżinfezzjoni tas-superfiċi ibsin. Franza hija l-Istat Membru ta' referenza responsabbli għall-evalwazzjoni f'konformità mal-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(2) Fit-2 ta' Ġunju 2023, il-Belġju rrefera oġġezzjonijiet lill-grupp ta' koordinazzjoni skont l-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u indika li l-prodott ma jissodisfax il-kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (d), ta' dak ir-Regolament. Ir-riferiment ġie diskuss fil-grupp ta' koordinazzjoni fid-19 ta' Settembru 2023.

(3) F'konformità mal-Artikolu 19(1), il-punt (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott bijoċidali għandhom jiġu stabbiliti u meqjusa aċċettabbli għall-finijiet tal-użu adatt u t-trasport tal-prodott. L-użu adatt tal-prodott jinkludi wkoll il-ħżin tal-prodott. Id-data inkluża fl-applikazzjoni b'rabta mat-testijiet tal-istabbiltà tal-ħżin (ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali) turi pannellar (tgħawwiġ 'il ġewwa) taż-żewġ tipi ta' imballaġġ proposti fid-dossier f'xi mumenti tal-ħżin. Il-pannellar jidher li mhuwiex marbut mal-ħin ta' kuntatt bejn l-imballaġġ u l-prodott, peress li f'xi każijiet jista' jiġi osservat pannellar f'T0 (il-bidu tal-ittestjar) u mhux f'T24 (wara 24 xahar).

(4) Il-Belġju kien tal-fehma li l-pannellar osservat huwa indikazzjoni li l-imballaġġ propost mhuwiex adattat għall-ħżin tal-prodott u għamel referenza għall-Gwida dwar ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali: Volum 1: Identità tas-sustanza attiva/proprjetajiet fiżikokimiċi/metodoloġija analitika – Rekwiżiti ta' Informazzjoni, Evalwazzjoni u Valutazzjoni. (Partijiet A+B+C), Verżjoni 2.1, Marzu 2022 [2] ("Gwida dwar ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali") li, fit-taqsima 2.6.4.2 isemmi li "Kwalunkwe pannellar u/jew tneffiħ fl-imballaġġ il-ġdid huwa indikazzjoni li l-imballaġġ il-ġdid mhuwiex kompletament reżistenti għall-formulazzjoni u/jew l-introduzzjoni tal-arja. F'każijiet bħal dawn, biex jiġi żgurat li ma jkunx hemm effetti avversi fuq il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott bijoċidali, ikun meħtieġ studju sħiħ dwar il-ħajja tal-ħżin imwettaq fl-imballaġġ il-ġdid." Il-Belġju indika li mhux il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi kollha ġew determinati wara l-istudju dwar l-istabbiltà matul il-ħżin fit-tul, peress li kienet nieqsa data dwar id-densità relattiva, it-tensjoni tas-superfiċe u l-viskożità fi tmiem il-ħżin.

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
[2] https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_vols_i_part_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b?t=1648536777294.

(5) Barra minn hekk, għal imballaġġ propost wieħed, ġiet identifikata degradazzjoni tal-kontenut tas-sustanza attiva ta' aktar minn 10 % fi tmiem il-ħajja fuq l-ixkaffa proposta (sentejn), li, skont il-Belġju huwa indikattiv ta' reazzjoni matul il-ħżin. Skont it-taqsima 2.6.4.2 tal-Gwida dwar ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali, "Fejn id-degradazzjoni tal-kontenut attiv tkun > 10 %[…] għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni għall-aċċettabbiltà tat-tnaqqis. Dan jista' jeħtieġ valutazzjoni tad-degradazzjoni fil-valutazzjoni tal-effikaċja u tar-riskji. Id-destin (prodotti ta' degradazzjoni) tas-sustanza attiva jista' jkollu jiġi vvalutat". L-applikant ma pprovda l-ebda valutazzjoni tad-degradazzjoni fil-valutazzjoni tal-effikaċja u tar-riskji, inklużi l-prodotti ta' degradazzjoni. Biex tindirizza dak il-punt, Franza pproponiet li tnaqqas il-ħajja fuq l-ixkaffa għall-imballaġġ propost kollu minn 24 xahar sa 18-il xahar, li għalihom it-testijiet urew tnaqqis fil-kontenut tas-sustanza attiva ta' inqas minn 10 %.

(6) Franza ma qablitx mal-Belġju li t-test tal-istabbiltà tal-ħżin fit-tul ma kienx aċċettabbli u li l-imballaġġ ma kienx adatt minħabba l-pannellar osservat u nnutat li, minkejja li seħħ pannellar, l-integrità tal-imballaġġ ma ġietx affettwata peress li ma kien hemm l-ebda tnixxija. Franza għamlet referenza għat-taqsima 2.6.4.2 tal-Gwida dwar ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali li tirrikjedi studju sħiħ dwar il-ħajja fuq l-ixkaffa f'każijiet fejn jiġi osservat pannellar u indikat li kienu disponibbli studji sħaħ dwar il-ħajja fuq l-ixkaffa, li juru l-istabbiltà tal-ħżin wara 18-il xahar, għall-imballaġġ propost. Madankollu, xi proprjetajiet, jiġifieri d-densità relattiva, it-tensjoni tas-superfiċe u l-viskożità ma ġewx ittestjati wara ħżin ta' sentejn. Franza kienet tal-fehma li skont il-Gwida dwar ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali, li jirreferi għall-Manwal dwar l-iżvilupp u l-użu tal-ispeċifikazzjonijiet tal-FAO u tad-WHO għall-pestiċidi kimiċi, 2010 ([3]), l-ittestjar ta' dawn il-proprjetajiet mhuwiex meħtieġ wara l-ħżin.

(7) Franza kkunsidrat li ma kienx possibbli li tinsilet konklużjoni dwar in-nuqqas tal-integrità tal-imballaġġ abbażi tal-pannellar osservat biss u li għandhom jitqiesu d-data kollha tal-istabbiltà u l-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott bijoċidali biex jiġi pprovdut ġudizzju espert dwar l-istabbiltà tal-prodott. Franza kienet tal-fehma li l-ġudizzju espert ippermetta li jiġi konkluż li l-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott huma aċċettabbli u li l-ħajja fuq l-ixkaffa ntweriet sa 18-il xahar.

(8) Il-Belġju sostna l-pożizzjoni li il-pannellar huwa indikazzjoni ċara ta' interazzjoni inaċċettabbli bejn l-imballaġġ u l-prodott u li, tal-inqas, jenħtieġ li tingħata spjegazzjoni xjentifikament ġustifikata fir-rigward tal-pannellar, sabiex tiġi indirizzata l-interazzjoni possibbli bejn il-prodott u l-imballaġġ. Il-Belġju rrikonoxxa li, skont il-Gwida dwar ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali, jekk ikun hemm pannellar, jenħtieġ li jiġi pprovdut studju sħiħ dwar il-ħajja fuq l-ixkaffa. Madankollu, il-Belġju interpreta "komplut" bħala li jirreferi għall-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi kollha wara l-ħżin u qies li r-rekwiżiti ta' gwida ma ġewx issodisfati, peress li ma ġewx ipprovduti l-parametri fiżiċi u kimiċi kollha wara l-ħżin.

(9) Fl-14 ta' Novembru 2023, peress li ma ntlaħaq l-ebda ftehim fil-grupp ta' koordinazzjoni dwar jekk il-prodott huwiex konformi mal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, Franza rreferiet l-oġġezzjoni mhux riżolta lill-Kummissjoni, u pprovdiet lill-Kummissjoni dikjarazzjoni dettaljata tal-kwistjoni li dwarha l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim u r-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil tagħhom f'konformità mal-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Dik id-dikjarazzjoni ntbagħtet lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

([3]) Il-verżjoni riferita ma tistax tiġi rkuprata. Referenza u link għad-Dokument ta' Gwida aġġornat: FAO u WHO. 2022. Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides – Second edition. Rome and Geneva. https://doi.org/10.4060/cb8401en https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) Fit-30 ta' Jannar 2025, il-Kummissjoni talbet opinjoni mingħand l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-rigward tan-nuqqas ta' qbil. L-Aġenzija ntalbet tiċċara x'inhuma r-rekwiżiti għal studju sħiħ dwar il-ħajja fuq l-ixkaffa stabbiliti fil-Gwida dwar ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali f'każijiet fejn jiġi osservat pannellar tal-imballaġġ. L-Aġenzija ntalbet ukoll tikkonkludi dwar jekk jistax jitqies li tali studju huwa disponibbli għall-prodott u, jekk tali studju jappoġġax ħajja fuq l-ixkaffa ta' 18-il xahar. F'każ ta' konklużjoni negattiva rigward id-disponibbiltà tal-istudju sħiħ dwar il-ħajja fuq l-ixkaffa, l-Aġenzija ġiet mistoqsija jekk jistax jintuża ġudizzju espert meta jiġi vvalutat l-impatt tal-pannellar tal-imballaġġ osservat fuq l-istabbiltà tal-prodott u jekk iva, jekk ġudizzju espert jippermettix li jitqies li tintwera ħajja fuq l-ixkaffa ta' 18-il xahar. Fl-aħħar nett, l-Aġenzija ġiet mistoqsija jekk, abbażi tad-data u l-evidenza disponibbli, jistax jiġi konkluż li l-pannellar osservat għaż-żewġ tipi ta' imballaġġ proposti ma għandhomx impatt negattiv fuq l-istabbiltà tal-prodott, li jfisser li l-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott jitqiesu aċċettabbli għall-użu u t-trasport tiegħu.

(11) Fis-16 ta' Mejju 2025, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu ([4]).

(12) Fir-rigward tal-istudju dwar il-ħajja fuq l-ixkaffa, l-Aġenzija tiċċara li studju dwar il-ħajja fuq l-ixkaffa jeħtieġ li jiġi appoġġat mill-pakkett tad-data meħtieġ fil-gwida applikabbli. F'każijiet fejn ikun hemm osservazzjonijiet dwar l-instabbiltà tal-imballaġġ f'dak l-istudju, hija meħtieġa aktar informazzjoni biex tiġġustifika li dawn l-osservazzjonijiet ma jkunux marbuta ma' effett avvers fuq il-prodott. L-Aġenzija kkonkludiet li sabiex jintwera li ma hemm l-ebda effett avvers fuq il-prodott, tkun meħtieġa valutazzjoni tal-effikaċja, tal-bidliet fil-kompożizzjoni kimika u tar-riskji addizzjonali assoċjati mal-bidliet fil-kompożizzjoni, jew, alternattivament, l-applikant jista' jipprovdi prova ta' ebda bidla fil-kompożizzjoni. L-ebda waħda minn dawn l-elementi ma ġiet ipprovduta mill-applikant. Skont l-Aġenzija, id-data pprovduta mill-applikant mhijiex konklużiva biex tittieħed deċiżjoni dwar in-nuqqas ta' effetti avversi. Għalhekk, l-Aġenzija tikkonkludi li ma jistax jitqies li huwa disponibbli studju sħiħ dwar il-ħajja fuq l-ixkaffa.

(13) Fir-rigward tal-użu ta' ġudizzju espert, l-Aġenzija nnotat li prova ta' ebda bidla fil-kompożizzjoni tista' tiġi pprovduta b'ġudizzju espert u bi ftit jew l-ebda evidenza sperimentali. Madankollu, fil-każ attwali, ma kien hemm l-ebda spjegazzjoni dwar kif ġie kkawżat il-pannellar u l-applikazzjoni ma kien fiha l-ebda argument biex isostni l-affermazzjoni li ma sseħħ l-ebda trasformazzjoni kimika. L-Aġenzija tikkonkludi li l-ġudizzju espert, filwaqt li fil-prinċipju huwa aċċettabbli, ma jwassalx għall-konklużjoni li ntweriet ħajja fuq l-ixkaffa ta' 18-il xahar.

(14) L-Aġenzija tinnota li d-data disponibbli tista' titqies li tindika li t-trasformazzjonijiet kimiċi jseħħu matul il-ħżin. In-nuqqas ta' trasformazzjonijiet kimiċi ma ntweriex b'mod sperimentali, u lanqas ma ġie argumentat b'mod strett fl-applikazzjoni. Fil-preżenza ta' indikazzjonijiet ta' trasformazzjoni kimika possibbli, għandu jintwera li ma jkun hemm l-ebda effett avvers fuq il-proprjetajiet fiżikokimiċi tal-prodott bijoċidali, filwaqt li d-data pprovduta fl-applikazzjoni mhijiex biżżejjed biex jiġi konkluż dwar in-nuqqas ta' effetti avversi fuq il-prodott f'dawk il-każijiet fejn ġie osservat il-pannellar.

(15) L-Aġenzija tikkonkludi li l-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott ma ġewx iddeterminati, u għalhekk il-kundizzjoni tal-Artikolu 19(1), il-punt (d), ma tistax titqies li ġiet issodisfata.

(16) Filwaqt li tqis l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni tqis li l-kundizzjoni fl-Artikolu 19(1), il-punt (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, mhijiex issodisfata.

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

([4]) Opinion ECHA/BPC/484/2025, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-prodott bijoċidali identifikat fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali bin-numru tal-każ BC-MS057835-06 ma jissodisfax il-kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Novembru 2025.

Għall-Kummissjoni
Olivér VÁRHELYI
Membru tal-Kummissjoni