2025/2214

4.11.2025

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2214

tal-31 ta' Ottubru 2025

li ma temendax awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "HYPO-CHLOR Product Family" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2025) 7271)

(It-test bl-Olandiż 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 50(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fl-20 ta' Marzu 2023, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/708 ([2]) ta awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru EU-0028423-0000 lil Veltek Associates Inc. Europe ("l-applikant") għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-familja tal-prodotti bijoċidali "HYPO-CHLOR Product Family". B'riżultat tal-valutazzjoni inizjali, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") ma rrakkomandatx li tingħata l-awtorizzazzjoni għal parti mill-familja ta' prodotti bijoċidali proposta ("meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25%") li applika għaliha l-applikant minħabba li ma ġiet sottomessa l-ebda data dwar l-effikaċja biex jintwera li l-prodotti ta' "meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25%" ikunu għadhom effettivi wara li jinħażnu għal 6 xhur. Wara li l-Kummissjoni qieset ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija ma tatx l-awtorizzazzjoni għal dik il-parti tal-familja ta' prodotti bijoċidali.

(2) Fl-14 ta' Lulju 2023, l-applikant issottometta lill-Aġenzija, f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 ([3]), applikazzjoni għal bidla kbira fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "HYPO-CHLOR Product Family", irreġistrata fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali bin-numru tal-każ BC-KQ087764-07. Il-bidla proposta kienet tikkonċerna l-inklużjoni "meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25%" li applika għaliha qabel l-applikant iżda li ma ngħatatx, b'ħajja tal-ħżin iddikjarata ta' 18-il xahar li għalih ġiet sottomessa data dwar l-effikaċja fuq prodotti mqaddma. L-applikazzjoni ġiet evalwata mill-awtorità kompetenti ta' Franza ("l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni").

(3) Fis-26 ta' Ġunju 2024, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tat l-opportunità lill-applikant li jipprovdi kummenti bil-miktub dwar l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tal-prodott u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tal-applikazzjoni għal bidla kbira fi żmien 30 jum, f'konformità mal-Artikolu 13(5), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013. Fl-24 ta' Lulju 2024, l-applikant issottometta l-kummenti lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni. Fis-6 ta' Settembru 2024, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni pprovdiet tweġibiet għal dawk il-kummenti.

(4) Fit-23 ta' Settembru 2024, f'konformità mal-Artikolu 13(5), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ssottomettiet rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija.

([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) 2023/708 tal-20 ta' Marzu 2023 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "HYPO-CHLOR Product Family" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 93, 31.3.2023, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/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) Qabel l-adozzjoni u s-sottomissjoni tal-opinjoni tal-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 13(7) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, l-applikant ingħata l-opportunità li jkun involut fil-proċess tat-tħejjija tal-opinjoni tal-Aġenzija. Bejn s-26 ta' Settembru u s-27 ta' Novembru 2024, l-applikant ġie infurmat bl-istatus tal-proċedura, ipprovda diversi kummenti bil-miktub matul dan il-perjodu fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali u pparteċipa fit-53 laqgħa tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija ("il-BPC") tas-27 ta' Novembru 2024. L-applikant irrikonoxxa li l-prodott ittestjat kien fih konċentrazzjoni ogħla ta' ipoklorit tas-sodju iżda argumenta li dik il-konċentrazzjoni ogħla kienet iġġustifikata abbażi tal-fatt li l-ipoklorit tas-sodju jiddegrada malajr. Il-prodott ittestjat kien fih aktar ipoklorit tas-sodju mill-kontenut ta' 5.25 % w/w ipoklorit tas-sodju stabbilit għal "meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25%" biex jipprova jindirizza l-kwistjoni tad-degradazzjoni rapida tas-sustanza attiva. Għall-kuntrarju tal-fehmiet tal-applikant, il-BPC kien tal-fehma li għall-prodotti li fihom sustanzi attivi instabbli, għandhom isiru testijiet tal-istabbiltà tal-ħżin fuq prodotti friski biex tiġi żgurata r-rappreżentattività tagħhom.

(6) Fis-27 ta' Novembru 2024, l-opinjoni dwar il-bidla kbira ġiet adottata mill-BPC ([4]). L-opinjoni tikkonkludi li peress li l-istudju dwar l-effikaċja pprovdut ma twettaqx bil-prodott li għalih intalbet il-bidla fl-awtorizzazzjoni, l-effikaċja ma ġietx ippruvata għad-durata tal-ħajja tal-ħżin tal-prodott. Għalhekk, l-Aġenzija tirrakkomanda li l-awtorizzazzjoni ta' "HYPO-CHLOR Product Family" ma tiġix emendata biex tinkludi "meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5.25%".

(7) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija li l-awtorizzazzjoni ta' "HYPO-CHLOR Product Family" jenħtieġ li ma tiġix emendata peress li l-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(i), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 mhijiex issodisfata u għalhekk jenħtieġ li l-applikazzjoni tal-applikant għal bidla kbira fl-awtorizzazzjoni tiegħu ma tiġix akkomodata.

(8) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/708 ma jiġix emendat,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/708 mhuwiex emendat.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, in-Netherlands

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Ottubru 2025.

Għall-Kummissjoni
Olivér VÁRHELYI
Membru tal-Kummissjoni

([4]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion of 27 November 2024 on the major change to the Union authorisation of the biocidal product family "HYPO-CHLOR Product Family" (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.