DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/548

tas-6 ta' Marzu 2023

li ma tagħtix awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "UL Hydrogen Peroxide Family 1" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2023) 1372)

(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-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 44(5), l-ewwel subparagrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Fis-27 ta' Jannar 2017, Unilever Europe BV issottomettiet lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' familja ta' prodotti bijoċidali bl-isem ta' "UL Hydrogen Peroxide Family 1" tat-tip ta' prodott 2, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, u pprovdiet konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti tal-Ġermanja qablet li tevalwa l-applikazzjoni. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-MS029571-20 fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali.

(2) Il-"UL Hydrogen Peroxide Family 1" fiha l-perossidu tal-idroġenu, bħala s-sustanza attiva, u dan qiegħed fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tip ta' prodott 2.

(3) Fl-20 ta' Diċembru 2021, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ssottomettiet, f'konformità mal-Artikolu 44(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija.

(4) Fil-25 ta' Ottubru 2021, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tat lil Unilever Europe BV l-opportunità li tipprovdi kummenti bil-miktub dwar ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 44(1), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Fit-23 ta' Novembru 2021, Unilever Europe BV bagħtet il-kummenti tagħha lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni. Waqt il-proċess tat-tfassil tal-opinjoni tal-Aġenzija dwar dak ir-rapport ta' valutazzjoni, dan ġie aġġornat mill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u, fit-13 ta' Mejju 2022, Unilever Europe BV ingħatat l-opportunità li tipprovdi l-kummenti dwar ir-rapport ta' valutazzjoni aġġornat u l-abbozz tal-opinjoni tal-Aġenzija qabel ma l-opinjoni finali ġiet adottata mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija fil-15 ta' Ġunju 2022. F'dik l-okkażjoni, Unilever Europe BV ma pprovdiet l-ebda kumment.

(5) Fil-5 ta' Lulju 2022, l-Aġenzija ppreżentat opinjoni ([2]) lill-Kummissjoni dwar "UL Hydrogen Peroxide Family 1" f'konformità mal-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(6) L-opinjoni tikkonkludi li l-"UL Hydrogen Peroxide Family 1" hija familja ta' prodotti bijoċidali skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1), il-punt (s), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, iżda li ma tissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punti (b)(iii), (b)(iv) u (d), ta' dak ir-Regolament.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) ECHA opinion on the Union authorisation of the biocidal product family "UL Hydrogen Peroxide Family 1", ECHA/BPC/344/2022, adottata fil-15 ta' Ġunju 2022, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

(7) Skont l-opinjoni tal-Aġenzija, ġie identifikat riskju inaċċettabbli għall-utenti professjonali u dawk mhux professjonali mill-esponiment sekondarju mill-inalazzjoni, u l-miżuri biex jittaffa r-riskju identifikat mhumiex disponibbli jew applikabbli. Ġew identifikati wkoll riskji ambjentali inaċċettabbli għall-kompartimenti tas-sediment u tal-ħamrija, minħabba l-preżenza fil-prodotti tas-sustanza ta' tħassib PEG-2 tallowamine idroġenat. L-opinjoni tal-Aġenzija indikat ukoll li ġew identifikati lakuni fid-*data* għal ċerti punti ta' tmiem, u ma kienx possibbli li tintlaħaq konklużjoni dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodotti u jekk setgħux jitqiesu aċċettabbli għall-finijiet tal-użu u tat-trasport xierqa tal-prodott.

(8) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għalhekk tqis li jixraq li ma tagħtix awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal "UL Hydrogen Peroxide Family 1".

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

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Ma tingħatax awtorizzazzjoni tal-Unjoni lil Unilever Europe BV għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-familja ta' prodotti bijoċidali "UL Hydrogen Peroxide Family 1".

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Unilever Europe BV, Weena 455, 3013AL Rotterdam, in-Netherlands.

Magħmul fil-Lussemburgu, is-6 ta' Marzu 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN