



2024/2946

2.12.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/2946 DELLA COMMISSIONE

del 29 novembre 2024

che non rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «BPF H2O2 HAG» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2024) 8356]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 gennaio 2017 la società Hagleitner Hygiene International GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «BPF H2O2 HAG» del tipo di prodotto 4, quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dell'Austria aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-RV029472-09.
- (2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «BPF H2O2 HAG» è il perossido di idrogeno, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati, di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, per il tipo di prodotto 4.
- (3) Il 30 novembre 2023 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione. Prima che tali documenti fossero trasmessi all'Agenzia, in data 13 ottobre 2023 è stato consentito alla società Hagleitner Hygiene International GmbH di presentare, entro trenta giorni, osservazioni scritte relative al progetto di relazione di valutazione e alle conclusioni, conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. La società Hagleitner Hygiene International GmbH ha presentato le sue osservazioni l'11 novembre 2023. L'autorità di valutazione competente ha tenuto debito conto di tali osservazioni nel portare a termine la valutazione e ha risposto alle osservazioni in data 29 novembre 2023.
- (4) Alla società Hagleitner Hygiene International GmbH è stata accordata la possibilità di prendere parte al processo di elaborazione del parere dell'Agenzia mentre era in corso, conformemente alla procedura di lavoro dell'Agenzia per le domande di autorizzazione dell'Unione ⁽²⁾. Il 29 maggio 2024 il comitato sui biocidi dell'Agenzia ha adottato il parere definitivo ⁽³⁾.
- (5) Il 26 giugno 2024, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere in merito alla domanda di autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «BPF H2O2 HAG», unitamente alla relazione di valutazione. In tale parere l'Agenzia conclude che il gruppo «BPF H2O2 HAG» rientra nella definizione di famiglia di biocidi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012 ed è, in linea di principio, ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di tale regolamento, ma che non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), e lettera d), paragrafo 3 e paragrafo 6 di tale regolamento.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ ECHA Working procedure for Union authorisation applications, versione 6.2 del 7 giugno 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) In particolare, l'Agenzia ritiene che non sia dimostrata la sufficiente efficacia richiesta dall'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012 poiché mancano studi pertinenti sull'efficacia che dimostrino una sufficiente efficacia alla concentrazione prevista nelle condizioni richieste. Non è stato inoltre possibile giungere alla conclusione che le proprietà fisiche e chimiche della famiglia di biocidi siano state determinate e giudicate accettabili per garantire un uso e un trasporto adeguati del prodotto, conformemente all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012, per quanto riguarda l'acidità/alcalinità, la stabilità allo stoccaggio a lungo termine, il grado di dissoluzione e la stabilità alla diluizione e data la mancanza di informazioni che consentano di trarre conclusioni sulla corrosività per i metalli e sulla temperatura di autoaccensione per la famiglia di biocidi. A causa della mancanza di dati sull'efficacia e sulle proprietà fisico-chimiche, si ritiene che le informazioni per l'uso pertinente dei prodotti non siano state presentate conformemente all'articolo 20 del regolamento (UE) n. 528/2012, come richiesto dall'articolo 19, paragrafo 3, di tale regolamento. Le condizioni per l'autorizzazione di una famiglia di biocidi stabilite all'articolo 19, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012 sono considerate non soddisfatte in quanto non è stata dimostrata la sufficiente efficacia della famiglia di biocidi «BPF H2O2 HAG» per l'uso previsto. L'Agenzia propone pertanto di non autorizzare la famiglia di biocidi «BPF H2O2 HAG».
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene che la famiglia di biocidi «BPF H2O2 HAG» non soddisfi le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), e lettera d), in combinato disposto con l'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012. Non è pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «BPF H2O2 HAG».
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Alla società Hagleitner Hygiene International GmbH non è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «BPF H2O2 HAG».

Articolo 2

La società Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Austria, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 29 novembre 2024

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione