



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/483 DELLA COMMISSIONE

del 14 marzo 2025

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

[notificata con il numero C(2025) 1556]

(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 23 marzo 2018 la società Interhygiene 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 la messa a disposizione sul mercato e l'uso di una famiglia di biocidi denominata «INTERKOKASK» del tipo di prodotto 3 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, costituita da tre sottogruppi di prodotti («meta SPC»). Interhygiene GmbH ha inoltre confermato per iscritto che l'autorità competente della Germania aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-TF038372-40.
- (2) Il principio attivo contenuto in «INTERKOKASK» è il clorocresolo, 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 3.
- (3) Il 5 gennaio 2024 l'autorità di valutazione competente ha consentito a Interhygiene GmbH di presentare, entro trenta giorni, osservazioni scritte relative al progetto di relazione di valutazione e alle conclusioni della valutazione conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il 12 febbraio 2024 Interhygiene GmbH ha inviato le proprie osservazioni all'autorità di valutazione competente. L'autorità di valutazione competente ha tenuto conto di tali osservazioni nel portare a termine la valutazione e ha risposto alle osservazioni in data 22 marzo 2024.
- (4) Il 22 marzo 2024 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.
- (5) Durante la preparazione del parere dell'Agenzia in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, a Interhygiene GmbH è stata concessa la facoltà di prendere parte al processo di preparazione del parere dell'Agenzia, conformemente alla procedura di lavoro dell'Agenzia per le domande di autorizzazione dell'Unione. Tra il 22 marzo 2024 e il 18 settembre 2024 Interhygiene GmbH è stata informata dello stato di avanzamento della procedura ed è stata invitata a partecipare alle pertinenti riunioni dei gruppi di lavoro e del comitato sui biocidi dell'Agenzia e a presentare osservazioni. Interhygiene GmbH non ha partecipato alle riunioni e non ha presentato osservazioni. Il 18 settembre 2024 il comitato sui biocidi dell'Agenzia ha adottato il parere definitivo ⁽²⁾.
- (6) Il 24 settembre 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 «INTERKOKASK», unitamente alla relazione di valutazione.

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

⁽²⁾ Parere dell'ECHA, del 18 settembre 2024, sull'autorizzazione dell'Unione della famiglia di biocidi «INTERKOKASK» (ECHA/BPC/441/2024), <https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation>.

- (7) Nel parere si conclude che «INTERKOKASK» non rientra nella definizione di famiglia di biocidi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, e che i prodotti sarebbero in linea di principio ammissibili all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, ma che, sulla base delle informazioni fornite da Interhygiene GmbH conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, e all'articolo 44, paragrafo 2, di tale regolamento, il gruppo di biocidi non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), e lettera d), di tale regolamento. Le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), e lettera c), di tale regolamento sono soddisfatte solo per alcuni dei meta SPC.
- (8) In base al parere dell'Agenzia i prodotti inclusi nella domanda sono talmente differenti nella loro composizione da non poter essere considerati un gruppo di biocidi che hanno una composizione simile come richiesto dalla definizione di famiglia di biocidi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012. L'Agenzia ritiene inoltre che dalle informazioni fornite dal richiedente emerga un rischio inaccettabile per gli utilizzatori professionali e gli utilizzatori non professionali dei prodotti e ha pertanto concluso che le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 non sono soddisfatte.
- (9) Il parere dell'Agenzia conclude inoltre che le proprietà fisico-chimiche non sono giudicate accettabili per l'uso, il trasporto e la conservazione adeguati per i prodotti del meta SPC 1 alla luce dei risultati del test di stabilità alla diluizione, i quali mostrano residui superiori al limite accettabile, che possono comportare un rischio inaccettabile per l'operatore o pregiudicare l'efficacia dei prodotti. Le proprietà fisico-chimiche sono giudicate accettabili per l'uso, il trasporto e la conservazione adeguati per i prodotti dei meta SPC 2 e 3. Non è stato tuttavia possibile realizzare una classificazione relativa ai pericoli fisici dei prodotti in tutti i meta SPC a causa di risultati divergenti nei test di infiammabilità per i prodotti dei meta SPC 1 e 2 e nei test di corrosività per il metallo per i prodotti del meta SPC 1, nonché di lacune nei dati relativi alle proprietà esplosive per i prodotti di tutti i meta SPC, ai test di corrosività per il metallo per i prodotti del meta SPC 2 e ai test del punto di infiammabilità per i prodotti del meta SPC 3. Si ritiene pertanto che la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 non sia soddisfatta per tutti i meta SPC. L'Agenzia conclude che, in assenza di una classificazione univoca, non si può garantire che un nuovo prodotto all'interno di una famiglia di biocidi notificato a norma dell'articolo 17, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012 sia assegnato al meta SPC corretto.
- (10) Il parere dell'Agenzia individua inoltre per i prodotti dei meta SPC 1 e 3 un rischio inaccettabile per l'ambiente legato all'applicazione del prodotto in stalle di varie categorie di animali, concludendo di conseguenza che la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) n. 528/2012 non è soddisfatta per tali categorie di animali. Nel parere l'Agenzia ritiene inoltre che per una parte del gruppo di prodotti non sia stato fornito un metodo di analisi convalidato per la determinazione della concentrazione del principio attivo e conclude che la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento non è soddisfatta per i prodotti del meta SPC 2.
- (11) L'Agenzia propone pertanto di non autorizzare la famiglia di biocidi «INTERKOKASK».
- (12) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia secondo cui «INTERKOKASK» non rientra nella definizione di famiglia di biocidi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 e non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), e lettera d), di tale regolamento. La Commissione concorda anche con la conclusione dell'Agenzia secondo cui la domanda soddisfa solo parzialmente le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), e lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012. La Commissione ritiene pertanto opportuno non rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per «INTERKOKASK».
- (13) 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 Interhygiene GmbH non è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «INTERKOKASK».

Articolo 2

Interhygiene GmbH, Neufelder Str. 30, 27472 Cuxhaven, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 14 marzo 2025

Per la Commissione
Olivér VÁRHELYI
Membro della Commissione
