DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2149

tat-3 ta' Diċembru 2021

dwar oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward it-termini u l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni proviżorja ta' prodott bijoċidali li fih il-5-Kloro-2-metil-2H-iżotijażol-3-on (C(M)IT), riferuti minn Franza f'konformità mal-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2021) 8693)

(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 partikolarment l-Artikolu 36(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fis-27 ta' Lulju 2018, il-kumpanija THOR GmbH ("l-applikant") ressqet applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku b'mod parallel, f'konformità mal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ta' awtorizzazzjoni proviżorja ta' prodott bijoċidali, kif imsemmi fl-Artikolu 55(2) ta' dak ir-Regolament, lill-awtoritajiet kompetenti ta' għadd ta' Stati Membri, inkluż il-Ġermanja. Il-prodott bijoċidali kkonċernat għandu jintuża għall-preservazzjoni tal-prodotti matul il-ħżin u bħala sustanza attiva, ikun fih il-5-Kloro-2-metil-2H-iżotijażol-3-on (C(M)IT) ("il-prodott bijoċidali"). Franza hija l-Istat Membru ta' referenza responsabbli li tevalwa l-applikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(2) Skont l-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fl-24 ta' Jannar 2020, il-Ġermanja kkomunikat l-oġġezzjonijiet lill-grupp ta' koordinazzjoni billi indikat li l-prodott bijoċidali mhuwiex mistenni li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (b)(iii) u (b)(iv) tal-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament. Fis-27 ta' Jannar 2020, is-segretarjat tal-grupp ta' koordinazzjoni stieden lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant biex iressqu l-kummenti tagħhom bil-miktub dwar dan ir-riferiment. Ir-riferiment ġie diskuss fil-grupp ta' koordinazzjoni fid-9 u fit-23 ta' Marzu 2020.

(3) Billi ma ntlaħaq l-ebda qbil mill-grupp ta' koordinazzjoni, fil-11 ta' Jannar 2021, Franza rriferiet l-oġġezzjoni mhux riżolta lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. B'hekk, hija pprovdiet lill-Kummissjoni b'dikjarazzjoni dettaljata tal-kwistjoni li l-Istati Membri naqsu li jilħqu ftehim dwarha, u r-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil tagħhom. Dik id-dikjarazzjoni ntbagħtet lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

(4) Il-Ġermanja tqis li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għall-oġġetti ttrattati jistgħu jiġu inklużi biss f'awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali, jekk dawn ikunu ġew stabbiliti fid-deċiżjoni ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva. Peress li s-C(M)IT għadu ma ġiex approvat bħala sustanza attiva, il-Ġermanja tqis li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għall-oġġetti ttrattati proposti minn Franza ma jistgħux jiġu inklużi fl-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali. Konsegwentement, għad hemm riskji inaċċettabbli għall-użu 2 (il-preservazzjoni taż-żebgħa u tal-kisi fil-bottijiet), għall-użu 3 (il-preservazzjoni tal-addittivi użati fil-produzzjoni tal-karta) u għall-użu 7 (il-preservazzjoni tad-dispersjonijiet tal-polimeri), deskritti fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni proviżorja.

(5) Il-punti (b)(iii) u (b)(iv) tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedu li waħda mill-kundizzjonijiet biex tingħata awtorizzazzjoni hija li l-prodott bijoċidali, fih innifsu jew bħala riżultat tar-residwi tiegħu, ma jkollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq is-saħħa tal-bniedem, fuq is-saħħa tal-annimali, u fuq l-ambjent.

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

(6) L-Artikolu 58(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi li oġġett ittrattat ma għandux jitqiegħed fis-suq sakemm is-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li jkun ġie ttrattat bihom, jew li jinkorpora fih, ma jkunux inklużi fil-lista mfassla f'konformità mal-Artikolu 9(2) ta' dak ir-Regolament, għat-tip ta' prodott u l-użu rilevanti, jew mal-Anness I ta' dak ir-Regolament, u sakemm ma tkunx issodisfata kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni speċifikata fih.

(7) L-Artikolu 55(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jawtorizzaw għal perjodu ta' mhux aktar minn tliet snin, prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva ġdida, diment li d-dossiers ikunu ġew evalwati f'konformità mal-Artikolu 8 ta' dak ir-Regolament, l-awtorità kompetenti li tevalwa tkun ressqet rakkomandazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva l-ġdida, u l-awtoritajiet kompetenti li jkunu rċevew l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni proviżorja jqisu li l-prodott bijoċidali huwa mistenni jikkonforma mal-punti (b), (c) u (d) tal-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament filwaqt li jitqiesu l-fatturi stabbiliti fl-Artikolu 19(2) ta' dak ir-Regolament.

(8) Għalkemm is-C(M)IT għadu mhuwiex approvat, fit-18 ta' Settembru 2019, l-awtorità kompetenti Franċiża li tevalwa ppreżentat lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, rakkomandazzjoni għall-approvazzjoni tas-C(M)IT għall-prodotti tat-tip 6. L-abbozz ta' opinjoni u r-rapport ta' valutazzjoni tal-awtorità kompetenti li tevalwa ġew diskussi fil-laqgħa tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tas-16 ta' Ġunju 2020, u ġew identifikati riskji inaċċettabbli għall-kompartiment akkwatiku u terrestri li joriġinaw mill-użu 2 (il-preservazzjoni taż-żebgħa u tal-kisi fil-bottijiet) u mill-użu 7 (il-preservazzjoni tad-dispersjonijiet tal-polimeri) tal-prodott bijoċidali rappreżentattiv u ġie konkluż li, fin-nuqqas ta' studji addizzjonali, ir-riskji jkunu aċċettabbli biss jekk issir restrizzjoni biex l-oġġetti ttrattati bi prodotti bijoċidali li fihom is-C(M)IT, jintużaw fuq ġewwa. Għall-użu 3 tal-prodott bijoċidali rappreżentattiv (il-preservazzjoni tal-addittivi użati fil-produzzjoni tal-karta), ġie identifikat użu sikur tal-oġġetti ttrattati għall-kompartimenti ambjentali kollha.

(9) Il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li l-fatt li l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet għall-oġġetti ttrattati jistgħu jiġu inklużi biss fid-deċiżjoni ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva, ma jipprevjenix il-possibbiltà li tingħata awtorizzazzjoni proviżorja ta' prodott bijoċidali skont l-Artikolu 55(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, peress li dik id-deroga hija bbażata preċiżament fuq in-nuqqas ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva u tkun valida sa meta sustanza attiva tiġi approvata u peress li tali awtorizzazzjoni proviżorja tista' tanti ċipa kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet futuri għall-oġġetti ttrattati fid-deċiżjoni ta' approvazzjoni.

(10) Filwaqt li jitqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet kollha, il-Kummissjoni tqis li jista' jkun mistenni li s-sustanza attiva C(M)IT tista' tiġi approvata u li d-deċiżjoni ta' approvazzjoni se tispeċifika l-kundizzjonijiet assoċjati mal-użu tagħha f'oġġetti ttrattati, jiġifieri jkun hemm restrizzjoni fuq l-użu fuq barra tat-tali oġġetti, u li għalhekk, il-prodott bijoċidali huwa mistenni li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (b)(iii) u (b)(iv) tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 diment li, għall-użu 2 (il-preservazzjoni taż-żebgħa u tal-kisi fil-bottijiet) u għall-użu 7 (il-preservazzjoni tad-dispersjonijiet tal-polimeri), l-użu tal-oġġetti ttrattati bil-prodott bijoċidali jkun permess fuq ġewwa biss.

(11) Fil-25 ta' Ġunju 2021, il-Kummissjoni tat lill-applikant l-opportunità li jipprovdi kummenti bil-miktub f'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

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

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Din id-Deċiżjoni tapplika għall-prodott bijoċidali identifikat min-numru tal-każ BC-DW041712-25 fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali.

Artikolu 2

Il-prodott bijoċidali msemmi fl-Artikolu 1 ta' din id-Deċiżjoni huwa mistenni li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (b)(iii) u (b)(iv) tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, diment li l-awtorizzazzjonijiet proviżorji mogħtija mill-Istati Membri jistipulaw iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) għall-użu 2 (il-preservazzjoni taż-żebgħa u tal-kisi fil-bottijiet) u għall-użu 7 (il-preservazzjoni tad-dispersjonijiet tal-polimeri), kif deskritt fl-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku, l-oġġetti ttrattati bil-prodott bijoċidali jistgħu jintużaw fuq ġewwa biss;

(b) il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati b'dan il-mod, tiżgura li t-tikketta tat-tali oġġetti ttrattati tipprovdi l-istruzzjoni li ġejja "Għal użu fuq ġewwa biss".

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Diċembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni