DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-29 ta' Ottubru 2014

rigward ir-restrizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali li fihom l-IPBC u l-propikonażol innotifikati mill-Ġermanja skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2014) 7909)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2014/756/UE)

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 36(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) kien hemm il-lista tas-sustanzi attivi approvati fil-livell tal-Unjoni għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Id-Direttivi tal-Kummissjoni 2008/78/KE ([3]) u 2008/79/KE ([4]) żiedu s-sustanzi attivi IPBC u porpikonażol, rispettivament, għall-użu fi prodotti li jinsabu fil-prodott tat-tip 8, prodotti li jipproteġu l-injam, kif definit fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE. Bis-saħħa tal-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dawk is-sustanzi huma għalhekk sustanzi attivi approvati inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 9(2) ta' dak ir-Regolament.

(2) F'konformità mal-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/8/KE, il-kumpanija Janssen PMP ippreżentat applikazzjonijiet lir-Renju Unit għal awtorizzazzjoni ta' tliet prodotti bijoċidali li huma prodotti li jipproteġu l-injam u li fihom il-IPBC u il-propikonażol ("il-prodotti kkontestati"). L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti mogħtija mir-Renju Unit kienu jkopru metodi differenti ta' applikazzjoni, inklużi metodi awtomatizzati ta' immersjoni għall-użu industrijali u ta' sprejjar (fuq ġewwa u fuq barra) għal użu professjonali u mhux professjonali. Wara dan, għadd ta' Stati Membri kienu awtorizzaw il-prodotti kontestati, permezz ta' rikonoxximent reċiproku.

(3) Janssen PMP ("l-applikant") ippreżenta applikazzjoni kompluta lill-Ġermanja għal rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti kkontestati mogħtija mir-Renju Unit.

(4) Fit-28 ta' Awwissu 2013, il-Ġermanja nnotifikat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant dwar il-proposta tagħha li tirrestrinġi l-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE. Il-Ġermanja kkunsidrat li l-prodotti kkontestati ma jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 98/8/KE fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

(5) Skont il-Ġermanja, l-awtorizzazzjoni tal-metodu tal-applikazzjoni permezz ta' sprejjar fuq barra ma ġietx evalwata b'mod xieraq mir-Renju Unit, f'termini ta' riskji ambjentali. Il-konklużjoni tal-evalwazzjoni mwettqa mill-Ġermanja għat-tliet prodotti kixfet riskji inaċċettabbli għall-kompartiment tal-ħamrija distanti.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

([3]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/78/KE tal-25 ta' Lulju 2008 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-propikonażol bħala sustanza attiva fl-Anness I tagħha (ĠU L 198, 26.7.2008, p. 44).

([4]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/79/KE tal-28 ta' Lulju 2008 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-IPBC bħala sustanza attiva fl-Anness I tagħha (ĠU L 200, 29.7.2008, p. 12).

(6) Il-Ġermanja tqis ukoll li għal wieħed mill-prodotti, l-applikazzjoni permezz tal-immersjoni awtomatizzata għandha tkun limitata għal sistemi bi grad suffiċjentement għoli ta' awtomatizzazzjoni minħabba riskji inaċċettabbli għas-saħħa ta' utenti professjonali.

(7) Il-Kummissjoni stiednet lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant biex jippreżentaw kummenti bil-miktub rigward in-notifika fi żmien 90 jum skont l-Artikolu 27(1) tad-Direttiva 98/8/KE. Sal-iskadenza ġew ippreżentati kummenti mill-Ġermanja, mir-Renju Unit, u mill-applikant. In-notifika ġiet diskussa wkoll bejn il-Kummissjoni u l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri għall-prodotti bijoċidali fil-laqgħa tal-24 ta' Settembru 2013 tal-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(8) Fir-rigward tar-riskji għall-ambjent, minn dawn id-diskussjonijiet u kummenti jirriżulta li l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni ambjentali mwettqa mir-Renju Unit kienu bbażati fuq xenarju rilevanti tas-Series on Emission Scenario Documents tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) (is-Serje ta' Dokumenti tal-OECD dwar ix-Xenarju tal-Emissjonijiet) ([1]) disponibbli fiż-żmien tal-evalwazzjoni.

(9) Jirriżulta wkoll li l-konklużjonijiet mill-Ġermanja huma bbażati fuq xenarju rivedut tas-Series on Emission Scenario Documents tal-OECD ([2]), li ilu disponibbli minn meta ngħataw l-awtorizzazzjonijiet mir-Renju Unit u wkoll minn meta saret in-notifika mill-Ġermanja.

(10) Barra minn hekk, skont gwida miftiehma fis-47 laqgħa tar-rappreżentanti tal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri għall-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali ([3]), gwida ġdida tista' tittieħed inkusiderazzjoni biss jekk din kienet disponibbli qabel id-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-prodott, sakemm il-progress xjentifiku ma jurix li s-serħan fuq gwida qadima jagħti lok għal thassib serju. Din il-gwida tistabbilixxi barra minn hekk li thassib serju kieku jagħti spinta biex issir reviżjoni tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti. Madankollu, la r-Renju Unit u lanqas l-Istati Membri l-oħra wara li kienu approvaw il-prodotti permezz ta' rikonoxximent reċiproku ma kkunsidraw li t-thassib kien serju biżżejjed biex jiġġustifika reviżjoni tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti.

(11) Fid-dawl tal-kummenti t'hawn fuq, il-Kummissjoni tappoġġa l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni mwettqa mir-Renju Unit u mill-Istati Membri l-oħra li approvaw il-prodott permezz ta' rikonixximent reċiproku, b'konsiderazzjoni li l-prodotti kkontestati jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti permezz tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 98/8/KE fir-rigward tal-ambjent. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li t-talba tal-Ġermanja għar-restrizzjoni tal-awtorizzazzjonijiet ma tistax tiġi ġustifikata abbażi tar-raġunijiet li ngħataw.

(12) Fir-rigward tal-applikazzjoni bl-immersjoni awtomatizzata, il-Kummissjoni tqis li l-prodott ikkontestat għandu jkun suġġett għad-dispożizzjonijiet stabbiliti b'Deċiżjoni tal-Kummissjoni preċedenti ([4]) li tindirizza l-ħarsien tas-saħħa tal-utenti professjonali meta jkunu qed jużaw prodotti li fihom l-IPBC b'dan il-metodu ta' applikazzjoni. Konsegwentement, il-prodotti kkontestati għandhom ikunu awtorizzati soġġetti għall-istruzzjonijiet fuq it-tikketta li jirrestringu l-użu għal proċessi ta' immersjoni kompletament awtomatizzata u l-awtorizzazzjoni tal-prodott għandha tiġi emendata skont dan.

(13) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 japplika għall-prodott ikkontestat skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 92(2) ta' dak ir-Regolament. Peress li l-bażi legali għal dik id-Deċiżjoni hija l-Artikolu 36(3) ta' dak ir-Regolament, dik id-deċiżjoni għandha tiġi indirizzata lill-Istati Membri kollha bis-saħħa tal-Artikolu 36(4) ta' dak ir-Regolament.

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

---

([1]) Ara x-xenarji ta' Emissjoni għal trattamenti fuq barra fil-Parti II tal-Emission Scenario Document (ESD) for Wood Preservatives (2003) (Dokument tal-OECD dwar ix-Xenarju tal-emmissjonijiet għall-Prodotti li jipproteġu l-Injam), disponibbli fuq il-websajt http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf

([2]) Ara Outdoor spraying emission scenario (ix-xenarju tal-emmissjonijiet għall-isprejjar fuq barra) minn OECD Revised Emission Scenario Document for Wood Preservatives (ENV/JM/MONO(2013)21), disponibbli fuq is-sit http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en

([3]) Ara d-dokument CA- Lulju 12-doc. 6.2D — Final dwar ir-Rilevanza ta' gwida ġdida li tista' ssir disponibbli matul il-proċess ta' awtorizzazzjoni u rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali, disponibbli fuq il-websajt https://circabc.europa.eu/w/browse/03bce60b-cf04-49aa-8172-e9c6a75205a7

([4]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/402/UE tal-25 ta' Ġunju 2014 rigward ir-restrizzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali li fihom l-IPBC innotifikati mill-Ġermanja skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 188, 27.6.2014, p. 85).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Din id-Deċiżjoni tapplika għal prodotti identifikati permezz tan-numri ta' referenza tal-applikazzjoni fl-Istat Membru ta' Referenza li ġejjin, kif previst fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali:

2010/2709/7626/UK/AA/8666
2010/2709/8086/UK/AA/9499
2010/2709/7307/UK/AA/8801

Artikolu 2

Il-proposta tal-Ġermanja biex ma jiġux awtorizzati l-prodotti bijoċidali msemmija fl-Artikolu 1 għall isprejjar fuq barra, hija miċħuda.

Artikolu 3

Meta jintużaw għal proċessi ta' immersjoni awtomatizzata, l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali identifikati bin-numru ta' referenza tal-applikazzjoni 2010/2709/7626/UK/AA/8666 għandhom jinkludu kundizzjoni li t-tikketta tal-prodotti jkun fiha l-istruzzjoni li ġejja:

"Prodott (niżżel l-isem tal-prodott) għandu jintuża biss għall-proċessi ta' immersjoni kompletament awtomatizzati fejn il-passi kollha fit-trattament u fil-proċess ta' tnixxif huma mekkanizzati u ma jsir ebda trattament manwali, inkluż meta l-oġġetti trattati jiġu ttrasferiti mit-tank tal-immersjoni għall-iskular/tnixxif u għall-ħażna (sakemm is-superfiċi ma tkunx diġà niexfa qabel ma jmorru għall-ħażna). Fejn xieraq, oġġetti tal-injam li jridu jiġu trattati għandhom ikunu marbuta sew (eż. permezz ta' ċintorini li jaħdmu bit-tensjoni jew apparat għall-ikklampjar) qabel it-trattament u matul il-proċess ta' immersjoni, u m'għandhomx jiġu ttrattati manwalment qabel ma tkun nixfet is-superfiċi tal-oġġetti ttrattati."

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Ottubru 2014.

Għall-Kummissjoni
Janez POTOČNIK
Membru tal-Kummissjoni