II

(Atti mhux leġiżlattivi)

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2174

tat-3 ta' Diċembru 2021

dwar oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward it-termini u l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali Konservan P40 f'konformità mal-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2021) 8686)

(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 b'mod partikolari l-Artikolu 36(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fl-24 ta' April 2016, il-kumpanija THOR GmbH ("l-applikant") ippreżentat applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti ta' diversi Stati Membri għar-rikonoxximent reċiproku, u fl-istess ħin ippreżentat awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali f'konformità mal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-prodott bijoċidali kkonċernat, li fih il-permetrina bħala sustanza attiva, huwa maħsub biex jintuża bħala insettiċida għat-tessuti fil-manifattura tal-ħwejjeġ u għas-suf li ma jinħasilx użat fil-manifattura tat-twapet ("il-prodott bijoċidali"). Franza hija l-Istat Membru ta' referenza responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(2) Fl-1 ta' Awwissu 2019, skont l-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Belġju ppreżenta oġġezzjonijiet lill-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 35(1) ta' dak ir-Regolament, li jindikaw li l-prodott bijoċidali ma jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt (b)(iii) tal-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament. Fil-5 ta' Awwissu 2019, is-segretarjat tal-grupp ta' koordinazzjoni stieden lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant biex jibagħtu l-kummenti tagħhom bil-miktub dwar dan ir-riferiment. Ir-riferiment ġie diskuss fil-grupp ta' koordinazzjoni fis-16 u fis-26 ta' Settembru 2019.

(3) Il-Belġju jidhirlu li r-rata ta' migrazzjoni għall-permetrina użata minn Franza fil-valutazzjoni tal-esponiment għas-saħħa tal-bniedem ma kinitx adegwata. Skont il-Belġju, ir-rata ta' migrazzjoni jenħtieġ li tkun 1 % kif maqbul fir-rapport ta' valutazzjoni stabbilit fil-kuntest tal-approvazzjoni tal-permetrina [2] minflok 0,1 % użata minn Franza. Wara d-diskussjonijiet li saru fil-grupp ta' koordinazzjoni, Franza pproponiet li tuża l-valur ta' assorbiment dermali ta' 3 % kif maqbul fir-rapport ta' valutazzjoni stabbilit fil-kuntest tal-approvazzjoni tal-permetrina, filwaqt li l-Belġju deherlu li l-valur ma kienx adegwat u li minflok jenħtieġ li jintuża l-valur prestabbilit ta' 75 % speċifikat fil-Gwida tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA).

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

[2] https://echa.europa.eu/documents/10162/49872cf9-4c65-ce75-2230-d7d8befef7ab

(4) Billi fil-grupp ta' koordinazzjoni ma nstabx ftehim, fit-28 ta' Ottubru 2019 Franza rreferiet l-oġġezzjoni mhux riżolta lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. B'dan tipprovdi dikjarazzjoni lill-Kummissjoni li tispjega fid-dettall il-kwistjoni li l-Istati Membri ma setgħux jaqblu dwarha u r-raġunijiet għal dak in-nuqqas ta' qbil. Dik id-dikjarazzjoni ntbagħtet lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

(5) Fl-4 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni talbet opinjoni dwar dik il-kwistjoni mingħand l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("ECHA") f'konformità mal-Artikolu 36(1) u mal-Artikolu 38 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-ECHA ntalbet tindika liema rata ta' migrazzjoni u l-valur ta' assorbiment dermali jenħtieġ li jintużaw fil-valutazzjoni tal-esponiment għas-saħħa tal-bniedem għall-użi differenti previsti tal-oġġetti ttrattati bil-prodott bijoċidali, u jekk l-użu ta' dawk il-valuri jippermettix il-konklużjoni li l-prodott bijoċidali ma għandux effetti inaċċettabbli fuq is-saħħa tal-bniedem.

(6) Fis-17 ta' Ġunju 2021, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija adotta l-opinjoni ([3]) tiegħu.

(7) Skont l-ECHA, ir-rata ta' migrazzjoni xierqa għall-ħwejjeġ trattati bil-permetrina hija 1 %, filwaqt li għat-twapet tas-suf trattati bil-permetrina hija 0,5 %. Għall-assorbiment dermali tal-permetrina, il-valur adegwat huwa l-valur prestabbilit ta' 50 % rrakkomandat mill-EFSA għall-prodotti b'bażi tal-ilma ([4]).

(8) Skont l-ECHA, il-kundizzjonijiet tal-punt (b)(iii) tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 intlaħqu għall-użu tal-prodott bijoċidali fit-twapet tas-suf, filwaqt li għall-użu fil-ħwejjeġ, dawk il-kundizzjonijiet jintlaħqu jekk il-prodott bijoċidali ma jintużax għall-manifattura tal-ħwejjeġ maħsuba għall-pubbliku ġenerali.

(9) Għalhekk, fid-dawl tal-opinjoni tal-ECHA, il-Kummissjoni jidhrilha li l-prodott bijoċidali jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt (b)(iii) tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, diment li l-prodott bijoċidali ma jintużax għall-manifattura tal-ħwejjeġ maħsuba għall-pubbliku ġenerali.

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

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-prodott bijoċidali identifikat bin-numru tal-każ BC-SH023802-41 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt (b)(iii) tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, diment li l-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-Istati Membri tkun tistipula l-kundizzjoni li l-prodott bijoċidali ma għandux jintuża għall-manifattura tal-ħwejjeġ maħsuba għall-użu mill-pubbliku ġenerali.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

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

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

([3]) https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38
([4]) Guidance on dermal absorption (wiley.com)