DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-29 ta' Ottubru 2014

dwar restrizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li fih l-IPBC innotifikat mill-Ġermanja skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2014) 7914)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2014/757/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) L-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) fih il-lista tas-sustanzi attivi li huma approvati fil-livell tal-Unjoni għall-inklużjoni fil-prodotti bijoċidali. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/79/KE ([3]) żiedet is-sustanza attiva IPBC għall-użu fi prodotti li huma prodotti tat-tip 8, preservattivi tal-injam, kif definit fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE. Bis-saħħa tal-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, din is-sustanza hija għalhekk sustanza attiva approvata inkluża fil-lista msemmija fl-Artikolu 9(2) ta' dak ir-Regolament.

(2) F'konformità mal-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/8/KE, fit-22 ta' Diċembru 2010, il-kumpanija ISP Cologne Holding GmbH issottomettiet applikazzjoni lid-Danimarka għal awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali preservattiv tal-injam li fih l-IPBC ("il-prodott kontestat"). Id-Danimarka awtorizzat il-prodott kontestat fid-19 ta' Diċembru 2011 għall-klassijiet tal-Użu 2 u 3 tal-injam trattat, kif deskritt fin-Noti Tekniki għall-Gwida tal-Evalwazzjoni tal-Prodott ([4]). L-awtorizzazzjoni tal-prodott tkopri metodi ta' applikazzjoni differenti, inkluż ix-xappip awtomatizzat għall-użu professjonali. Sussegwentament żewġ Stati Membri awtorizzaw il-prodott kontestat permezz ta' rikonoxximent reċiproku.

(3) ISP Cologne Holding GmbH ("l-applikant") fl-20 ta' Frar 2012 issottomettiet applikazzjoni kompluta lill-Ġermanja għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni tal-prodott kontestat mogħtija mid-Danimarka.

(4) Fit-30 ta' Awwissu 2013, il-Ġermanja nnotifikat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant dwar il-proposta tagħha biex tirrestrinġi l-awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE. Il-Ġermanja tqis li l-prodott kontestat ma jissodisfax ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 98/8/KE fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

(5) Skont il-Ġermanja, il-valutazzjoni mwettqa mid-Danimarka ma tindirizzax b'mod xieraq it-tħassib ambjentali kkawżat mill-prodott kontestat. Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali mwettqa mill-Ġermanja fir-rigward tal-ħajja tas-servizz tal-injam trattat skont il-kundizzjonijiet tal-Klassi tal-Użu 3 ikkonkludiet li hemm riskju mhux aċċettabbli għall-kompartiment tal-ħamrija fil-jum 30 ("time 1"), irrispettivament mill-metodu li bih jiġi applikat il-prodott. B'riżultat ta' dan, il-Ġermanja tipproponi li l-użu tal-injam trattat bil-prodott kontestat taħt il-kundizzjonijiet tal-Klassi tal-Użu 3 ma għandux jiġix awtorizzat.

(6) Il-Ġermanja tikkunsidra wkoll li l-applikazzjoni permezz tax-xappip awtomatizzat għandha tkun limitata għal sistemi li għandhom grad suffiċjentament għoli ta' awtomazzjoni minħabba riskji mhux aċettabbli fuq is-saħħa tal-utenti professjonali fil-kuntest tas-saħħa tal-bniedem

(7) Il-Kummissjoni stiednet lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant biex jissottomettu kummenti bil-miktub rigward in-notifika fi żmien 90 jum f'konformità mal-Artikolu 27(1) tad-Direttiva 98/8/KE. Il-Ġermanja, id-Danimarka u l-applikant issottomettew il-kummenti tagħhom sa dik l-iskadenza. In-notifika ġiet diskussa wkoll bejn il-Kummissjoni u l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri għall-prodotti bijoċidali fl-24 ta' Settembru 2013, waqt il-laqgħa tal-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

([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 2008/79/KE tat-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 għaliha (ĠU L 200, 29.7.2008, p. 12).
([4]) Disponibbli fuq il-websajt http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(8) Fir-rigward tar-riskji għall-ambjent, minn dawk id-diskussjonijiet u kummenti jidher li l-evalwazzjoni mwettqa mid-Danimarka hija kompatibbli mal-gwida attwali ([1]). Fejn jiġi identifikat riskju f'time 1 bħala riżultat tas-suppożizzjoni tal-aġħar każ, jista' jkun hemm suppożizzjoni ta' użu sikur tal-injam trattat taħt il-kundizzjonijiet tal-Klassijiet tal-Użu 2 u 3 fejn ir-riskju għall-ambjent fl-aħħar tal-ħajja tas-servizz jitqies bħala aċċettabbli.

(9) Il-Kummissjoni tinnota wkoll li l-każijiet fejn jiġi identifikat riskju mhux aċċettabbli f'time 1 qed jiġu diskussi bħalissa fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi stabbilit approċċ armonizzat. F'dan l-isfond, il-Kummissjoni tikkunsidra li, sakemm tali approċċ jiġi adottat b'mod formali, il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tal-prodott kontestat imwettqa mid-Daminarka għandhom jiġu kkunsidrati bħala validi sakemm tiġi mġedda l-awtorizzazzjoni tal-prodott.

(10) Fid-dawl ta' dawk il-kummenti, il-Kummissjoni tappoġġa l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni mwettqa mid-Danimarka u mill-Istati Membri l-oħra li approvaw il-prodott permezz ta' rikonoxximent reċiproku, filwaqt li ġie kkunsidrat li l-prodott kontestat jissodisfa r-rekwiżiti stipulati mill-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 98/8/KE fir-rigward tal-ambjent. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li t-talba tal-Ġermanja biex tirrestrinġi l-awtorizzazzjoni ma tistax tiġi ġustifikata fuq il-bażi tar-raġunijiet li tressqu.

(11) Fir-rigward tal-applikazzjoni permezz tax-xappip awtomatizzat, il-Kummissjoni tikkunsidra l-prodott kontestat għandu jkun soġġett għad-dispożizzjonijiet stabbiliti minn Deċiżjoni tal-Kummissjoni preċedenti ([2]) li tindirizza l-protezzjoni tas-saħħa tal-utenti professjonali meta japplikaw prodotti li fihom l-IPBC permezz ta' dan il-metodu ta' applikazzjoni. Konsegwentament, il-prodott kontestat għandu jkun awtorizzat soġġett għal struzzjonijiet fuq it-tikketta li jirrestrinġu l-użu għal proċessi ta' xappip kompletament awtomatizzati, u l-awtorizzazzjoni tal-prodott għandha tiġi emendata skont dan.

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

(13) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Din id-Deċiżjoni tapplika għall-prodotti identifikati min-numru ta' referenza tal-applikazzjoni li ġej fl-Istat Membru ta' Referenza, kif previst fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali:

2010/5411/6906/DK/AA/8325

Artikolu 2

Il-proposta tal-Ġermanja biex tiġi ristretta l-awtorizzazzjoni mogħtija mid-Danimarka fid-19 ta' Diċembru 2011 għall-prodotti imsemmija fl-Artikolu 1, hija rrifjutata.

Artikolu 3

F'każijiet fejn dawn jintużaw għal proċessi kompletament awtomatizzati ta' xappip, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali identifikati min-numru ta' referenza tal-applikazzjoni elenkat fl-Artikolu 1 għandhom jinkludu kundizzjoni li t-tikketta tal-prodotti għandha tinkludi l-istruzzjonijiet li ġejjin:

"Il-prodott (daħħal l-isem tal-prodott) għandu jintuża biss fi proċessi kompletament awtomatizzati ta' xappip fejn il-passi kollha fil-proċess tat-trattament u tat-tnixxif huma mekkanizzati u ma jinvolvux proċessi li jsiru bl-idejn, inkluż meta l-oġġetti trattati jiġu trasportati mit-tank tax-xappip lejn fejn jiġu skulati/mnixxfa u maħżuna (jekk il-wiċċ ma jkunx diġà xott qabel ma l-oġġetti jittieħdu fil-ħażna). Fejn xieraq, l-oġġetti tal-injam li għandhom jiġu trattati għandhom jiġu miżmuma bis-sod u bis-sħiħ b'mod li ma jiċċaqalqux (eż. permezz ta' ċintorini ta' tensjoni jew apparat tal-ikklampjar) qabel it-trattament u matul il-proċess tax-xappip, u ma għandhomx jintmissu bl-idejn qabel ma l-wiċċ ta' dawn l-oġġetti trattati jkun xott."

([1]) Rapport tas-sessjoni ta' ħidma (Arona, l-Italja, 13-14 ta' Ġunju 2005), disponibbli fuq il-websajt http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Leaching_Workshop_2005.pdf/at_download/file

([2]) Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/402/UE tal-25 ta' Ġunju 2014 fir-rigward tar-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).

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