DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1494

tas-7 ta' Settembru 2022

dwar l-oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward il-kundizzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali Mouskito Spray f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2022) 6264)

(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) Fid-19 ta' Ottubru 2015, il-kumpanija Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku b'mod parallel lill-awtoritajiet kompetenti ta' diversi Stati Membri, inkluż Franza, f'konformità mal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, tal-prodott bijoċidali Mouskito Spray, ("il-prodott bijoċidali"). Il-prodott bijoċidali huwa prodott lest għall-użu maħsub biex jipproteġi l-ġilda tal-bniedem mill-gdim tal-insetti u fih l-etil butilaċetilamminopropjonat (IR 3535) bħala sustanza attiva. Il-Belġju huwa l-Istat Membru ta' referenza responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(2) L-indikazzjonijet tal-applikant għall-prodott kienu: il-protezzjoni f'żoni bi klima temperata kontra n-nemus (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus, Anopheles gambiae*), id-dubbien (*Stomoxys calcitrans*), in-naħal (*Apis mellifera*), iż-żunżan (*Vespula vulgaris*), in-nemus mutu (*Phlebotomus*) u l-akari tal-ħarifa (*Trombicula autumnalis*).

(3) Fil-11 ta' Lulju 2019, skont l-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, Franza ressqet l-oġġezzjonijiet lill-grupp ta' koordinazzjoni li jindikaw li l-prodott bijoċidali ma jissodisfax il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(i), ta' dak ir-Regolament għall-użu kontra n-naħal u ż-żunżan. Ir-riferiment ġie diskuss fil-grupp ta' koordinazzjoni fis-16 ta' Settembru 2019.

(4) Billi fil-grupp ta' koordinazzjoni ma ntlaħaqx ftehim, fis-7 ta' Novembru 2019, il-Belġju ressaq l-oġġezzjoni mhux riżolta lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Belġju pprovda 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. Id-dikjarazzjoni ntbagħtet lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

(5) Franza ma taqbilx mar-rakkomandazzjoni tal-Istat Membru ta' referenza għall-awtorizzazzjoni tal-użu kontra ż-żunżan u n-naħal. B'mod aktar speċifiku, Franza jidhrilha li l-effikaċja għall-użu speċifiku ma ntwerietx fit-test b'użu simulat ipprovdut mill-applikant, minħabba li d-disinn ta' dak it-test ma ppermettiex li jiġi ddeterminat il-ħin sħiħ tal-protezzjoni ([2]) u minħabba li l-prodott ma ġiex applikat fuq wiċċ li jixbah il-ġilda tal-bniedem.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Il-ħin sħiħ tal-protezzjoni huwa definit bħala l-ħin li jgħaddi bejn l-applikazzjoni tar-repellent u l-ħin li fih jitfaċċaw żewġ gidmiet jew aktar fuq il-ġilda ttrattata, jew l-ewwel gidma kkonfermata (gidma segwita minn oħra fi żmien 30 minuta).

(6) Il-Belġju jargumenta li l-applikant wettaq it-testijiet meħtieġa skont il-gwida eżistenti fiż-żmien li fih issottometta l-applikazzjoni u jinnota li ma jeżisti l-ebda protokoll stabbilit fir-rigward taż-żunżan u tan-naħal. Il-Belġju jidhirlu li indikazzjoni speċifika ma tistax tiġi miċħuda sempliċiment minħabba li ma jkunx jeżisti protokoll tal-ittestjar stabbilit u li għalhekk jeħtieġ jintuża ġudizzju espert. Filwaqt li jirrikonoxxi li ma ġie ddeterminat l-ebda ħin sħiħ tal-protezzjoni mit-test ipprovdut mill-applikant, il-Belġju kkonkluda, abbażi tal-ġudizzju espert, li l-indikazzjoni tar-repellenza tan-naħal u taż-żunżan kienet sostnuta biżżejjed.

(7) Fis-17 ta' Diċembru 2021, il-Kummissjoni talbet opinjoni dwar dik il-kwistjoni mingħand l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-Aġenzija ntalbet tindika (i) jekk huwiex meħtieġ li jiġi ddeterminat il-ħin sħiħ tal-protezzjoni għall-valutazzjoni tal-effikaċja kontra n-naħal u ż-żunżan u jekk it-test b'użu simulat imwettaq mill-applikant jippermettix li jiġi ddeterminat il-ħin sħiħ tal-protezzjoni, (ii) jekk ikunx jenħtieġ li jitwettqu testijiet b'użu simulat fuq wiċċ li jixbah il-ġilda tal-bniedem u (iii) jekk it-test b'użu simulat imwettaq iġġenerax *data* li turi li bid-doża rakkomandata, il-prodott bijoċidali jikkontrolla ż-żunżan u n-naħal billi jirripella dawk l-organiżmi u b'hekk jappoġġa d-dikjarazzjoni "jirripella ż-żunżan u n-naħal".

(8) Fit-2 ta' Marzu 2022, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu ([3]).

(9) Skont l-Aġenzija, id-*data* dwar l-effikaċja rilevanti għall-kundizzjonijiet tal-użu reali hija meħtieġa biex tissostanzja l-indikazzjonijiet dwar il-prodott. Il-ħin tal-protezzjoni huwa parametru importanti ħafna, speċjalment għall-prodotti maħsuba biex jintużaw kontra insetti perikoluż, filwaqt li jitqies ukoll li t-tingiż min-naħal u miż-żunżan huwa tħassib reali għall-individwi vulnerabbli minħabba reazzjonijiet allerġiċi għall-velenu.

(10) L-Aġenzija tirrikonoxxi li ma hemm l-ebda protokoll jew kriterju miftiehem għall-ittestjar tal-effikaċja fir-rigward tar-repellenti topiċi kontra ż-żunżan u n-naħal u jidhrilha li hija r-responsabbiltà tal-applikant li jipprovdi d-*data* dwar l-effikaċja minn studji mfassla biex jimitaw is-sitwazzjoni tal-użu prattiku sabiex jissostanzja l-indikazzjoni.

(11) It-testijiet imwettqa mill-applikant kienu provi fuq il-post imwettqa fl-imsaġar. L-effikaċja tar-repellent tal-prodott bijoċidali ġiet investigata bl-użu ta' nases fil-forma ta' fliexken tal-plastik, mimlija b'soluzzjoni ta' zokkor u deterġent biex jinqabdu l-organiżmi fil-mira. Il-wiċċ tan-nases ġie ttrattat bil-prodott tat-test jew ma ġiex ittrattat. Skont l-Aġenzija, fil-każ tar-repellenti kontra n-naħal u ż-żunżan, l-ittestjar permezz ta' nases b'sustanza li tattira l-insetti bħala s-suġġett tat-test minflok il-bniedem jista' jkun aċċettabbli, b'mod partikolari minħabba kwistjonijiet etiċi mqajma mill-esponiment tal-bnedmin għat-tingiż min-naħal u miż-żunżan li hu inevitabbli u li jikkawża l-uġigħ. Madankollu, id-*data* miġbura waqt il-prova fuq il-post imwettqa mill-applikant ma tippermettix li jiġi stabbilit il-ħin sħiħ tal-protezzjoni.

(12) L-Aġenzija tindika wkoll li l-wiċċ tal-fliexken użati bħala nases, li huwa materjal mhux poruż, huwa ferm differenti minn kwalunkwe materjal li jissimula l-proprjetajiet tal-ġilda tal-bniedem, speċjalment f'termini ta' assorbenza u riħa, u dan jista' jaffettwa l-effikaċja tar-repellent. Jenħtieġ li d-disinn tat-test jimita kemm jista' jkun is-sitwazzjoni prattika waqt l-użu – pereżempju, ikun aħjar li jintuża wiċċ jew konsistenza assorbenti li jixbhu l-ġilda tal-bniedem, bħall-ġilda tal-annimali, jew kwalunkwe materjal poruż artifiċjali modifikat b'tali mod li jissimula l-ġilda tal-bniedem.

(13) Skont l-Aġenzija, id-*data* sottomessa mill-applikant mill-provi fuq il-post hija valida fil-prinċipju u tista' turi l-effikaċja tal-prodotti maħsuba biex jintużaw bħala repellenti tal-ispazji jew li jintużaw fuq il-wiċċ tal-ġilda u tista' tissostanzja d-dikjarazzjoni "jirripella ż-żunżan u n-naħal". Madankollu, it-test ipprovdut mhuwiex rilevanti għall-użu maħsub, jiġifieri bħala repellent topiku kontra ż-żunżan u n-naħal li għandu jiġi applikat fuq il-ġilda tal-bniedem u b'hekk jintuża biex jipproteġi lill-individwi kontra l-gdim/it-tingiż tal-insetti. Jenħtieġ li d-*data* ġġenerata tkun rilevanti għal dan l-użu maħsub. Il-wiċċ ittrattat tan-nases fit-test imwettaq ma jimitax biżżejjed is-sitwazzjoni tal-użu prattiku, u għalhekk, id-disinn tat-test ma jistax jitqies xieraq biex juri l-effikaċja tal-prodott għall-użu ddikjarat.

([3]) L-opinjoni tal-ECHA ECHA/BPC/318/2022

(14) Filwaqt li tqis l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni jidhrilha li l-prodott bijoċidali ma jissodisfax il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(i), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-użu tal-prodott bħala repellent kontra ż-żunżan u n-naħal.

(15) 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-SC020110-71 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali ma jissodisfax il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(i), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-użu bħala repellent kontra ż-żunżan u n-naħal.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Settembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni