Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2024/1305

13.5.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1305

tat-8 ta' Mejju 2024

dwar l-oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward il-kundizzjonijiet biex tiġġedded awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali Elector f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2024) 2969)

(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) Fit-28 ta' Frar 2018, il-kumpanija Elanco Animal Health Inc ("l-applikant") ippreżentat lill-awtoritajiet kompetenti tal-Awstrija, tal-Belġju, taċ-Ċekja, tad-Danimarka, tal-Finlandja, ta' Franza, tal-Ġermanja, tal-Italja, tal-Iżvezja u tal-Iżvizzera tan-Netherlands, tal-Polonja, tal-Portugall, tas-Slovakkja, ta' Spanja, tal-Ungerija, applikazzjoni għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni mogħtija b'rikonoxximent reċiproku, f'konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 492/2014 ([2]), tal-prodott bijoċidali Elector ("il-prodott"). Il-prodott huwa insettiċida tat-tip ta' prodott 18 f'konformità mal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, maħsub għall-użu minn utenti professjonali kontra l-akaru aħmar tal-pollam, in-niggiżija u l-ħanfusa tal-kantina, u fih l-ispinosad bħala sustanza attiva. Iċ-Ċekja hija l-Istat Membru ta' referenza responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 2(1) il-punt (a), u l-Artikolu 3(1) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 492/2014.

(2) Fil-25 ta' Novembru 2019, Franza, il-Ġermanja, l-Iżvizzera u n-Netherlands ressqu oġġezzjonijiet lill-grupp ta' koordinazzjoni skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament (UE) Nru 492/2014, fejn indikaw li l-prodott ma jissodisfax il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(iv), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Franza, il-Ġermanja u l-Iżvizzera jqisu li mhuwiex xieraq li jintużaw il-valuri raffinati tal-Konċentrazzjoni Prevista ta' Bla Effett (PNEC) għall-ħamrija għall-ispinosad u l-metaboliti tiegħu, l-ispinosin u l-ispinosin D N-demetilat ("il-valuri raffinati") għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodott, peress li l-valuri raffinati ma ġewx miftiehma biex jintużaw fil-valutazzjoni tar-riskju tal-prodotti bijoċidali u huma inqas konservattivi mill-valuri użati fir-rapport ta' valutazzjoni ("il-valuri mhux raffinati") imħejjija għall-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva ([3]) skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Ġermanja tindika li l-użu tal-valuri mhux raffinati jirriżulta f'riskju inaċċettabbli għall-kompartiment tal-ħamrija li jirriżulta mill-użu tal-prodott.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 492/2014 tas-7 ta' Marzu 2014 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-regoli għat-tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali soġġetti għal rikonoxximent reċiproku (ĠU L 139, 14.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/492/oj).

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/d5e82c73-7e5f-fe1b-42b7-5cefd4f02b30.

(4) Barra minn hekk, skont il-Ġermanja u n-Netherlands, hemm preżenti koformulant (l-Aġent kontra r-ragħwa B) li fih l-ottametilċiklotetrasilossan (CAS 556–67–2) fil-prodott. Peress li l-ottametilċiklotetrasilossan huwa inkluż mill-Aġenzija fil-lista ta' sustanzi kandidati ta' tħassib serju ħafna għall-awtorizzazzjoni ([4]), skont l-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]), peress li huwa sustanza persistenti, bijoakkumulattiva u tossika (PBT) u persistenti ħafna u bijoakkumulattiva ħafna (vPvB) skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, il-Ġermanja u n-Netherlands iqisu li l-Aġent kontra r-ragħwa B jissodisfa d-definizzjoni ta' sustanza ta' tħassib stabbilita fl-Artikolu 3(1), il-punt (f), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u li għalhekk jenħtieġ li titwettaq valutazzjoni tar-riskju f'konformità mal-punt 14 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(5) Iċ-Ċekja hija tal-fehma li l-valuri mhux raffinati mhumiex realistiċi u li huwa possibbli li jintużaw il-valuri raffinati għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodott. L-użu tal-valuri raffinati jwassal għall-konklużjoni li l-użu tal-prodott huwa sikur għall-kompartiment tal-ħamrija. Iċ-Ċekja tirrimarka li ma hemm l-ebda gwida armonizzata dwar kif għandhom jiġu rfinati l-valuri tal-PNEC u li, skont il-Gwida tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") ([6]) dwar ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali, "jekk l-użu tal-istimi tal-esponiment prestabbilit ma jwassalx għal konklużjoni dwar l-użu sikur, hija possibbli valutazzjoni rfinata, pereżempju billi tiġi inkluża informazzjoni aktar speċifika dwar ir-rilaxxi u *data* mtejba dwar il-proprjetajiet tas-sustanza".

(6) Iċ-Ċekja tqis li l-Aġent kontra r-ragħwa B jenħtieġ li ma jitqiesx bħala sustanza ta' tħassib kif definit fl-Artikolu 3(1), il-punt (f), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, peress li l-kostitwent tiegħu, l-ottametilċiklotetrasilossan, huwa preżenti fil-prodott f'konċentrazzjoni baxxa ħafna (0,0025–0,015 % (w/w)) u ma ġiex identifikat bħala PBT u vPvB mill-Aġenzija fiż-żmien tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-prodott.

(7) Peress li fil-grupp ta' koordinazzjoni ma ntlaħaq l-ebda ftehim, iċ-Ċekja, fis-27 ta' Jannar 2023, irreferiet l-oġġezzjonijiet mhux riżolti lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u pprovdiet dikjarazzjoni lill-Kummissjoni li tispjega fid-dettall il-kwistjoni li l-Istati Membri ma setgħux jaqblu dwarhom u r-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil tagħhom. Dik id-dikjarazzjoni ntbagħtet lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

(8) Fit-2 ta' Awwissu 2023, il-Kummissjoni talbet opinjoni mingħand l-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-rigward tal-ewwel punt ta' nuqqas ta' qbil. L-Aġenzija ntalbet tiddetermina l-valuri tal-PNECsoil għall-ispinosad, għall-ispinosin, u u għall-ispinosin D N-demetilat li għandhom jintużaw għall-valutazzjoni tar-riskju tal-prodott, u jekk il-prodott jikkonformax mal-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (b) (iv), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-rigward tar-riskji għall-kompartiment tal-ħamrija.

(9) Fit-23 ta' Novembru 2023, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu ([7]).

(10) Skont l-Aġenzija, abbażi tad-*data* ekotossikoloġika ppreżentata fir-rapport ta' valutazzjoni għall-approvazzjoni tal-ispinosad u l-istudji ekotossikoloġiċi ġodda pprovduti mill-applikant, il-valuri li ġejjin għall-PNECsoil jistgħu jintużaw għall-valutazzjoni tar-riskju tal-prodott: 25,9 µg/kg ww għall-spinosad; 10,77 µg/kg ww għall-ispinosin; u 5,77 µg/kg ww għall-ispinosin D N-demetilat. Abbażi ta' dawk il-valuri tal-PNEC, ma ġie identifikat l-ebda riskju inaċċettabbli għall-ħamrija mill-użu tal-prodott, u għalhekk l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodott jissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 19(1), il-punt (b)(iv), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-rigward tar-riskji għall-kompartiment tal-ħamrija. Il-Kummissjoni taqbel mal-konklużjonijiet tal-Aġenzija.

([4]) Lista ta' Kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna għall-Awtorizzazzjoni - ECHA (europa.eu).

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) European Chemicals Agency Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume IV Environment — Assessment and Evaluation (Parts B + C),Version 2.0, October 2017.

([7]) Opinion of the Biocidal Products Committee of 23 November 2023 on unresolved objections during the mutual recognition procedure of a PT 18 biocidal product against poultry red mite, stable fly and darkling beetle (ECHA/BPC/404/2023).

(11) Fir-rigward tat-tieni punt ta' nuqqas ta' qbil dwar il-preżenza fil-prodott, f'konċentrazzjoni baxxa ħafna, ta' sustanza identifikata bħala PBT/vPvB, il-Kummissjoni tikkunsidra li, għal raġunijiet ta' koerenza mal-approċċ segwit mill-Aġenzija meta twettaq il-valutazzjoni ta' ekwivalenza teknika ta' sustanzi attivi fir-rigward tal-proprjetajiet PBT u/jew vPvB ta' impuritajiet skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 u l-approċċ biex jiġi ddeterminat jekk il-kostitwenti, l-impuritajiet u l-additttivi humiex rilevanti għall-valutazzjoni dwar il-PBT/vPvB skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]), jenħtieġ li l-istess limitu ta' konċentrazzjoni ta' 0,1 % (w/w) japplika biex jiġi ddeterminat jekk sustanza identifikata bħala waħda li għandha proprjetajiet PBT u/jew vPvB f'konformità mal-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, u fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u li tkun tinsab fi prodott bijoċidali, hijiex sustanza ta' tħassib. Għaldaqstant, sustanza identifikata li jkollha proprjetajiet PBT u/jew vPvB u li tkun tinsab fi prodott bijoċidali, jenħtieġ li titqies bħala sustanza ta' tħassib jekk il-konċentrazzjoni tagħha tkun 0,1 % (w/w) jew ogħla fil-prodott.

(12) Il-konċentrazzjoni tal-ottametilċiklotetrasilossan fil-prodott hija inqas minn 0.1 % (w/w) u għalhekk jenħtieġ li l-prodott ma jitqiesx li fih sustanza ta' tħassib għall-fini tal-valutazzjoni tal-prodott f'konformità mal-punt 14 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Għaldaqstant, il-preżenza tal-ottametilċiklotetrasilossan fil-prodott ma timplikax li l-prodott għandu effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent skont it-tifsira tal-Artikolu 19(1)(b)(iv) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(13) Fit-8 ta' Marzu 2023, il-Kummissjoni tat l-opportunità lill-applikant jipprovdi l-kummenti tiegħu bil-miktub f'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-applikant ipprovda kummenti u mbagħad il-Kummissjoni qisithom.

(14) 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

Il-prodott bijoċidali Elector identifikat bin-numru tal-każ BC-QS037919-98 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali jissodisfa l-kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(iv), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Mejju 2024.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

([8]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).