DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-29 ta' Ottubru 2014

li tiċħad ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali notifikat mill-Ġermanja skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2014) 7915)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2014/758/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]) kien fih il-lista tas-sustanzi attivi approvati fil-livell tal-Unjoni għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Id-Direttivi tal-Kummissjoni 2008/78/KE ([3]), 2008/79/KE ([4]) u 2008/86/KE ([5]) żiedu s-sustanzi attivi propiconazole, IPBC u tebuconazole, rispettivament, għall-użu fi prodotti li jinsabu fil-prodott 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, dawn 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, fit-2 ta' April 2010 il-kumpanija Arch Timber Protection Ltd. issottomettiet applikazzjoni lir-Renju Unit għal awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li huwa preservattiv tal-injam u li fih il-propiconazole, l-IPBC u t-tebuconazole ("il-prodott kontestat"). Ir-Renju Unit awtorizza l-prodott kontestat fis-7 ta' Ġunju 2012 għall-użu industrijali u għall-protezzjoni temporanja ta' injam li jkun għadu kemm ġie isserrat/imqatta u ta' injam mingħajr trattament biss, u dan jindika wkoll li l-injam trattat b'dan il-prodott jista' jintuża fil-Klassijiet tal-Użu 2 u 3 kif hemm deskritt fit-Technical Notes for Guidance on Product Evaluation (Noti Tekniċi għal Gwida dwar l-Evalwazzjoni tal-Prodott) ([6]). Il-prodott jikkonsisti minn żewġ pakketti li jridu jitħaltu flimkien u jiġu dilwiti f'siti industrijali skont il-kundizzjonijiet speċifiċi tal-applikazzjoni tas-sit, billi jiġu mxappa fil-likwidu jew billi jingħadda l-likwidu minn fuqhom. Għaxar Stati Membri sussegwentament awtorizzaw il-prodott kontestat permezz ta' rikonoxximent reċiproku.

(3) Fis-16 ta' Lulju 2012 Arch Timber Protection Ltd. ("l-applikant") issottometta applikazzjoni kompluta lill-Ġermanja għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni tal-prodott kontestat mogħtija mir-Renju Unit.

(4) Fid-19 ta' Awwissu 2013, il-Ġermanja nnotifikat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant dwar il-proposta tagħha li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE. Il-Ġermanja kkunsidrat li l-prodott kontestat ma jissodisfax ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 98/8/KE fir-rigward tal-ambjent.

(5) Skont il-Ġermanja, l-awtorizzazzjoni ma tirriflettix sew il-fatt li l-prodott huwa maħsub għall-protezzjoni temporanja tal-injam, u l-prodott ma ġiex ivvalutat kif xieraq mir-Renju Unit f'termini ta' riskji ambjentali. Il-valutazzjoni mwettqa mill-Ġermanja kkonkludiet li hemm riskju inaċċettabbli għall-ambjent fit-30 jum wara l-applikazzjoni tal-prodott ("time 1"), li qanqal ukoll tħassib fir-rigward tal-użu potenzjali tal-injam li jkun sarlu trattament bil-prodott kontestat skont il-kundizzjonijiet tal-Klassijiet tal-Użu 2 u 3.

([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-propiconazole 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).
([5]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/86/KE tal-5 ta' Settembru 2008 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi t-tebuconazole bħala sustanza attiva fl-Anness I tagħha (ĠU L 239, 6.9.2008, p. 9).
([6]) Disponibbli fuq is-sit tal-Internet http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(6) Il-Ġermanja kkunsidrat ukoll li, peress li l-proporzjon tas-sustanzi attivi u s-sustanzi mhux attivi fis-soluzzjonijiet operattivi tal-prodott ivarja, il-prodott ma jissodisfax id-definizzjoni ta' prodotti bijoċidali stabbilita fl-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 98/8/KE u kellu jiġi awtorizzat bħala formulazzjoni qafas skont kif definit fl-Artikolu 2(j) tad-Direttiva 98/8/KE.

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

(8) Fir-rigward tar-riskji għall-ambjent, minn dawk id-diskussjonijiet u kummenti jidher li l-evalwazzjoni li twettqet mir-Renju Unit, fin-nuqqas ta' mudell maqbul għall-protezzjoni temporanja tal-injam, segwiet l-aħjar gwida disponibbli dak iż-żmien ([1]), li hija bbażata fuq mudelli għal injam trattat li jkun se jitqiegħed fis-suq skont il-kundizzjonijiet tal-Klassijiet tal-Użu 2 u 3. Il-valutazzjoni kienet ibbażata wkoll fuq assunzjoni tal-agħar każ ta' rilaxx komplut tas-sustanzi attivi waqt time 1.

(9) Jidher ukoll li l-evalwazzjoni mwettqa mir-Renju Unit skont dawk il-mudelli hija kompatibbli mal-gwida attwali ([2]). Fejn jiġi identifikat riskju f'time 1 b'riżultat tal-assunzjoni tal-agħar każ, meta r-risjku għall-ambjent fl-aħħar tal-ħajja tas-servizz jiġi kkunsidrat aċċettabbli jistgħu jiġu assunti l-kundizzjonijiet tal-Klassijiet tal-Użu 2 u 3 għall-użu sikur tal-injam trattat.

(10) Il-Kummissjoni tinnota wkoll li każijiet fejn ġie identifikat riskju inaċċettabbli f'time 1 bħalissa qed jiġu diskussi 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 mir-Renju Unit tal-prodott kontestat għandhom jiġu kkunsidrati bħala validi sakemm tiġġedded l-awtorizzazzjoni tal-prodott.

(11) Fir-rigward tal-identità tal-prodott, minn dawk id-diskussjonijiet u kummenti jidher li l-prodott kontestat, fil-forma li fiha jiġi fornut lill-utenti industrijali, għandu konċentrazzjonijiet speċifiċi fissi tas-sustanzi attivi u mhux attivi. Il-Kummissjoni tikkunsidra li l-fatt li l-utenti industrijali jistgħu jippreparaw soluzzjonijiet differenti tal-prodott fil-post tax-xogħol, li huma dipendenti fuq il-proċess, ma jistax jiġi interpretat f'mod bħal li kieku d-detentur tal-awtorizzazzjoni kien qed iqiegħed fis-suq grupp ta' prodott bijoċidali differenti kif imsemmi fl-Artikolu 2(j) tad-Direttiva 98/8/KE.

(12) Fid-dawl ta' dawk l-argumenti, il-Kummissjoni tappoġġa l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni mwettqa mir-Renju Unit u mill-Istati Membri l-oħra li bihom ġie approvat il-prodott permezz ta' rikonixximent reċiproku, b'konsiderazzjoni tal-fatt li l-prodott kontestat jissodisfa d-definizzjoni tal-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 98/8/KE u jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti permezz tal-Artikolu 5(1) ta' dik id-Direttiva fir-rigward tal-ambjent. Għalhekk, il-Kummissjoni tikkunsidra li d-domanda tal-Ġermanja biex l-awtorizzazzjoni tiġi miċħuda ma tistax tiġi ġustifikata abbażi tar-raġunijiet li ġew imressqa.

(13) Finalment, abbażi tad-diskussjonijiet li saru, jidher neċessarju li fl-awtorizzazzjoni tal-prodott jissemma b'mod espliċitu li l-użu tal-prodott huwa għall-protezzjoni temporanja tal-injam u li jiġi żgurat li, bħala kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni, l-utenti industrijali jingħataw struzzjonijiet speċifiċi għall-użu tal-prodott b'konsiderazzjoni tal-karatteristiċi tas-siti industrijali fejn għandu jintuża l-prodott.

(14) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 japplika għall-prodott kontestat skont id-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.

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

([1]) Ara d-Dokumenti tal-OECD dwar ix-Xenarju tal-Emissjonijiet għall-Preservattivi tal-Injam (OECD Emission Scenario Documents (EDS) for Wood Preservatives): Partijiet 1 — 4 (2003), disponibbli fuq is-sit tal-Internet http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents

([2]) Report of leaching workshop (Arona, Italja, 13-14 ta' Ġunju 2005), disponibbli fuq is-sit tal-Internet 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

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

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

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Artikolu 2

Il-proposta tal-Ġermanja biex tiġi miċħuda l-awtorizzazzjoni mogħtija mir-Renju Unit fis-7 ta' Ġunju 2012 tal-prodotti imsemmija fl-Artikolu 1 hija rifjutata.

Artikolu 3

L-użu maħsub deskritt fl-awtorizzazzjoni tal-prodott għandu jiġi emendat kif ġej:

"Għall-użu tal-protezzjoni temporanja tal-injam kontra faqqiegħ u moffa tal-wiċċ li jtebbgħu l-injam, fuq injam isserrat/imqatta frisk u injam mhux trattat biss. Injam trattat b'dan il-prodott jista' jintuża għall-Klassijiet tal-Użu 2 u 3 (jiġifieri injam li ma jmissx mal-art, li huwa espost kontinwament għall-elementi tat-temp jew protett mit-temp iżda spiss jixxarrab)."

Artikolu 4

Il-kundizzjoni li ġejja għal awtorizzazzjoni hija imposta fuq il-prodotti msemmija fl-Artikolu 1:

"Bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-utenti fis-sit tal-applikazzjoni jiġu fornuti bi struzzjonijiet dettaljati għall-użu tal-prodott, filwaqt li għandhom jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi tas-sit industrijali fejn għandu jintuża l-prodott.".

Artikolu 5

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

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

Għall-Kummissjoni
Janez POTOČNIK
Membru tal-Kummissjoni