

# DEĊIŻJONIJIET

## DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1477

tat-2 ta' Ottubru 2018

**dwar it-termini u l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet ta' prodott bijoċidali li fihom l-etil butilaċetilamminopropjonat imressaq mill-Belġju skont l-Artikolu 36 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

(notifikata bid-dokument C(2018) 6291)

(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-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali <sup>(1)</sup>, b'mod partikolari l-Artikolu 36(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-16 ta' Dicembru 2014, il-kumpanija Merck KGaA ("l-applikant") ressqet applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel ta' żewġ repellenti tal-insetti applikati fuq il-bnedmin kontra n-nemus u l-qurdien li fihom is-sustanza attiva etil butilaċetilamminopropjonat fil-forma ta' sprej bil-pompa u aerosol ("il-prodotti kontestati") lill-awtorità kompetenti tal-Belġju ("l-Istat Membru ta' referenza"), f'konformità mal-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Fl-istess ħin, l-applikant ressqat applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku tal-prodotti kontestati lil għadd ta' Stati Membri, inkluż ir-Renju Unit, f'konformità mal-Artikolu 34(2) ta' dak ir-Regolament.
- (2) Skont l-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ir-Renju Unit irrefera l-oġġezzjonijiet lill-grupp ta' koordinazzjoni fl-14 ta' Frar 2017 u lill-applikant, billi indika li l-prodotti kkontestati ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (3) Ir-Renju Unit iqis li l-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet ma twettqux b'mod korrett mill-Istat Membru ta' referenza, peress li hemm diskrepanza bejn r-rata ta' applikazzjoni użata fl-istudji tal-effikaċja u r-rata ta' applikazzjoni użata fil-valutazzjoni ta' esponiment, li huwa iktar baxx ("id-diskrepanza").
- (4) Is-segretarjat tal-grupp ta' koordinazzjoni stieden lill-Istati Membri kkonċernati l-oħra u lill-applikant biex jibagħtu l-kummenti tagħhom bil-miktub dwar dan ir-riferiment. Id-Danimarka, il-Ġermanja, il-Latvja u l-applikant ressqu l-kummenti tagħhom. Il-konsultazzjoni għet diskussa wkoll fil-laqgħat tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-14 ta' Marzu 2017 u l-10 ta' Mejju 2017.
- (5) Billi ma ntlahaq l-ebda ftehim fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza rrefera l-oġġezzjoni mhux solvuta lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fit-18 ta' Lulju 2017. Hawn ipprova lill-Kummissjoni dikjarazzjoni dettaljata tal-kwistjonijiet li dwarhom l-Istati Membri jkunu naqsu li jilhqgħu ftehim u r-raġunijiet għal dak in-nuqqas ta' qbil. Intbagħtet kopja ta' dik id-dikjarazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.
- (6) L-Istat Membru ta' referenza, l-Awstrija, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Finlandja, il-Latvja, il-Litwanja, Malta, in-Netherlands, Spanja u l-Iżvezja awtorizzaw il-prodotti ikkontestati rilevanti fil-perjodu ta' bejn is-16 ta' Mejju 2017 u s-6 ta' Marzu 2018, skont l-Artikolu 34(7) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (7) Fit-7 ta' Settembru 2017, il-Kummissjoni talbet opinjoni mingħand l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") skont l-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar għadd ta' mistoqsijiet li jikkonċernaw id-diskrepanza.

<sup>(1)</sup> ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.

- (8) L-Aġenzija (il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali) adotta l-opinjoni <sup>(1)</sup> tiegħu fit-12 ta' Dicembru 2017.
- (9) Skont l-Aġenzija, l-approċċ li uża l-Istat Membru ta' referenza, jiġifieri li jaċċetta d-diskrepanza, mhix xierqa meta vverifikat jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 gew issodisfati. L-Aġenzija tqis li jew l-informazzjoni disponibbli mhix suffiċjenti biex turi li l-prodotti kkontestati, meta jintużaw frati aktar baxxi ta' applikazzjoni, huma biżżejjed effettivi jew effetti mhux aċċettabbli fuq is-sahha tal-bniedem huma identifikati, fejn il-prodotti kkontestati jintużaw b'rati aktar għolja ta' applikazzjoni derivata mill-istudji tal-effikaċja.
- (10) Fl-opinjoni tagħha l-Aġenzija tenfasizza l-prinċipju ġenerali li r-rata ta' applikazzjoni ppruvata bhala effikaċi jenhtieg li tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni ta' esponiment. L-użu ta' rata ta' applikazzjoni derivata mill-istudji tal-effikaċja fil-valutazzjoni ta' esponiment għall-prodotti kkontestati jirriżulta friskju inaċċettabbli għas-sahha tal-bniedem fir-rigward ta' għadd ta' uzi intiżi.
- (11) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Aġenzija, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 19(1)(b)(iii) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ma tistax titqies li giet issodisfata għal kull użu intiż tal-prodott ikkontestat tal-aerosol, u lanqas għall-użu intiż tal-isprey bil-pompa għat-trabi ta' taht is-sena. Għalhekk dawn l-użi jistgħu jiġu awtorizzati skont l-Artikolu 19(5) ta' dak ir-Regolament f'dawk l-Istati Membri fejn il-kundizzjoni stipulata fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 19(5) tiġi ssodisfata.
- (12) Madankollu, skont il-punt 77 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jenhtieg li r-rata rakkomandata ta' applikazzjoni tkun il-minimu mehtieg sabiex jinkiseb l-effett mixtieq. Rata ta' applikazzjoni għolja bla mehtieg tkun inkonsistenti mal-prinċipju ta' użu xieraq msemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 17(5) ta' dak ir-Regolament.
- (13) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tirrimarka wkoll li ma hemmx gwida tal-Unjoni preċiża maqbula dwar kif tiġi ġġenerata d-data dwar l-effikaċja għar-repellenti tal-insetti meta jintużaw ir-rati ta' applikazzjoni rakkomandati. Il-ħidma fuq l-iżvilupp ta' tali gwida tal-Unjoni diġà bdiet iżda hemm bżonn iż-żmien għall-konkluzjoni sabiex jippermetti lill-applikanti li jiġġeneraw data li turi l-effikaċja ta' prodott b'mod prevedibbli.
- (14) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tirreferi għal ftehim milhuq mill-grupp ta' koordinazzjoni skont l-Artikolu 35(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar ċerti repellenti tal-insetti li fihom sustanza attiva differenti <sup>(2)</sup>. Għal dawk il-prodotti, id-diskrepanza giet aċċettata mill-Istati Membri kollha kkonċernati, bil-kundizzjoni li din tiġi indirizzata meta l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti jiġġeddu u gwida ġdida tal-Unjoni tkun disponibbli. Fl-opinjoni hemm imsemmi wkoll li dan il-preċedent seta' wassal għal nuqqas ta' fehim min-naha tal-applikant u l-Istat Membru ta' referenza dwar ir-reqwiżiti dwar id-data tal-effikaċja għall-repellenti tal-insetti.
- (15) Skont l-Artikolu 22(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijocidali għandha tistipula t-termini u l-kundizzjonijiet relatati mat-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodott. Dawn it-termini u l-kundizzjonijiet jistgħu jinkludu rekwiżit għad-detentur tal-awtorizzazzjoni biex jipprovdi informazzjoni addizzjonali u, fejn rilevanti, iressaq applikazzjoni għal bidla tal-awtorizzazzjoni f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 <sup>(3)</sup> fi żmien stipulat.
- (16) Huwa mehtieg li tinzamm id-disponibbiltà suffiċjenti tar-repellenti tal-insetti li fihom sustanzi attivi differenti biex tonqos l-okkorrenza ta' reżistenza f'organizmi ta' hsara fil-mira u jenhtieg li japplikaw kundizzjonijiet ekwivalenti ta' kompetizzjoni fir-rigward tal-generazzjoni tad-data dwar l-effikaċja fir-rata ta' applikazzjoni rakkomandata għall-applikanti kollha u/jew d-detenturi tal-awtorizzazzjoni, irrISPettivament mis-sustanzi attivi involuti fil-prodotti tagħhom. Jenhtieg li r-rata ta' applikazzjoni rakkomandata tkun il-minimu mehtieg sabiex jinkiseb l-effett mixtieq tar-repellenti tal-insetti f'konformità mal-prinċipju tal-użu xieraq.
- (17) Għaldaqstant, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti kkontestati jenhtieg jinkludu kundizzjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jipprovdi data ġdida biex jikkonferma l-effikaċja tal-prodotti fir-rata proposta ta' applikazzjoni meta l-gwida tal-Unjoni dwar kif tiġi ġġenerata d-data dwar l-effikaċja frati rakkomandati ta' applikazzjoni tkun giet ppubblikata mill-Aġenzija. Jenhtieg li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu biżżejjed żmien biex jiġġenera d-data ġdida skont din il-gwida.
- (18) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

<sup>(1)</sup> ECHA opinion of 12 December 2017 on a request according to Article 38 of Regulation (EU) No 528/2012 on unresolved objections during the mutual recognition of two IR3535 containing insect repellents (ECHA/BPC/179/2017).

<sup>(2)</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/echa-scircabc/w/browse/021936d9-856a-4c7f-b559-a63c19cf6fd3>

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 tat-18 ta' April 2013 dwar bidliet tal-prodotti bijocidali awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (GU L 109, 19.4.2013, p. 4).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Din id-Deċiżjoni tapplika għall-prodotti bijoċidali identifikati permezz tan-numri tal-assi BE-0012319-0000 u BE-0012317-0000 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

*Artikolu 2*

Meta tiġi applikata r-rata ta' applikazzjoni derivata mill-istudji tal-effikaċja, il-prodotti bijoċidali msemmija fl-Artikolu 1 jissodisfaw il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1)(b)(i) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, iżda mhux il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1)(b)(iii) ta' dak ir-Regolament għall-użi intiżi kollha.

Bħala konsegwenza, l-użi intiżi tal-prodott ikkontestat tal-aerosol u l-użu intiż tal-prodott ikkontestat tal-isprey bil-pompa għat-trabi ta' taħt is-sena jistgħu jiġu biss awtorizzati skont l-Artikolu 19(5) ta' dak ir-Regolament.

L-Istat Membru ta' referenza għandu jaġġorna r-rapport ta' valutazzjoni tal-prodott msemmi fl-Artikolu 30(3)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 skont dan.

*Artikolu 3*

Meta jagħtu jew jemendaw awtorizzazzjonijiet għal prodotti bijoċidali msemmija fl-Artikolu 1 skont l-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u, fejn hu rilevanti, l-Artikolu 19(5) ta' dak ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jinkludu din il-kundizzjoni li ġejja:

“Fi żmien sentejn mill-pubblikazzjoni mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tal-gwida tal-Unjoni dwar kif tiġi ġġenerata *d-data* dwar l-effikaċja għar-repellenti tal-insetti fir-rati rakkomandati ta' applikazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu iressaq *data* li tikkonferma l-applikazzjoni minima effettiva. Dik id-data għandha titressaq f'forma ta' applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013”.

*Artikolu 4*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Ottubru 2018.

*Għall-Kummissjoni*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membru tal-Kummissjoni*

---