

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/641**tas-17 ta' April 2019****dwar it-termini u l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali li fiha l-1R-trans fenotrina mressqa mill-Irlanda skont l-Artikolu 36 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2019) 2837)***(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 ⁽¹⁾, b'mod partikolari l-Artikolu 36(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-20 ta' Awwissu 2015, il-kumpanija CSI-Europe ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti minn għadd ta' Stati Membri, fosthom il-Ġermanja, ("l-Istati Membri kkonċernati") għal rikonoxximent reċiproku b'mod parallel ta' familja ta' prodotti bijoċidali ta' insettiċidi bbażati fuq il-bejta kontra n-nemel li fihom is-sustanza attiva 1R-trans fenotrin ("il-familja ta' prodotti ikkontestata"). L-Irlanda aġixxiet bhala l-Istat Membru responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ("l-Istat Membru ta' referenza").
- (2) Skont l-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fit-30 ta' Ġunju 2017 il-Ġermanja ikkomunikat l-oġġezzjonijiet lill-grupp ta' koordinazzjoni u lill-applikant, filwaqt li indikat li l-familja ta' prodotti kkontestati ma tissodisfax il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1)(b)(i) ta' dak ir-Regolament.
- (3) Il-Ġermanja tqis li d-data dwar l-effikaċja pprovduta mill-applikant u evalwata mill-Istat Membru ta' referenza mhijiex aċċettabbli. Il-Ġermanja għandha dubji jekk l-palatabilità tal-prodotti tal-lixka kinitx ippruvata biżżejjed fit-testijiet tal-laboratorju. Hija għandha wkoll dubji dwar il-validità tal-istudju fil-post, peress li ma twettaqx fi żmien ir-rebbiegħa, kif ukoll dwar il-validità tal-analiżi statistika mwettqa mill-applikant. Barra minn hekk, il-Ġermanja ma taqbilx mal-gudizzji li saru mill-Istat Membru ta' referenza bbażati fuq pariri esperti, kif imsemmi fil-punt 12 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (4) Is-segretarjat tal-grupp ta' koordinazzjoni stieden lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant biex jibagħtu l-kummenti tagħhom bil-miktub dwar dan ir-riferiment. Il-Belġju, il-Ġermanja, il-Lussemburgu, in-Netherlands, ir-Renju Unit u l-applikant ressqu l-kummenti tagħhom. Il-Komunikazzjoni giet diskussa wkoll fil-laqgħa tal-grupp ta' koordinazzjoni fis-26 ta' Settembru 2017.
- (5) Billi ma ntlahaq l-ebda qbil fil-grupp ta' koordinazzjoni, fis-16 ta' Jannar 2018 l-Istat Membru ta' referenza kkomunika l-oġġezzjonijiet mhux riżolti lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-Istat Membru ta' referenza b'dan ipprova lill-Kummissjoni dikjarazzjoni dettaljata tal-kwistjonijiet li dwarhom l-Istati Membri jkunu naqsu li jilhqu ftehim u r-raġunijiet għal dak in-nuqqas ta' qbil. Intbagħtet kopja ta' dik id-dikjarazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.
- (6) Fis-16 ta' Frar 2018, il-Kummissjoni talbet opinjoni minghand 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 l-oġġezzjonijiet mhux riżolti.
- (7) L-Aġenzija adottat l-opinjoni tagħha ⁽²⁾ fit-18 ta' Ottubru 2018.
- (8) Skont l-Aġenzija, il-palatabilità tal-prodotti tal-lixka koperti bil-familja tal-prodotti ikkontestata giet ippruvata biżżejjed għall-użu ddikjarat.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ ECHA opinion of 18 October 2018 on a request according to Article 38 of Regulation (EU) No 528/2012 on "Questions on unresolved objections during mutual recognition of a PT 18 biocidal product family containing 1R-trans phenothrin for use against ants" (ECHA/BPC/216/2018). [Opinjoni tal-ECHA tat-18 ta' Ottubru 2018 dwar talba skont l-Artikolu 38 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar "Mistoqsijiet dwar oġġezzjonijiet mhux riżolti tul ir-rikonoxximent reċiproku ta' familja ta' prodotti bijoċidali PT 18 li fiha l-1R-trans fenotrina għall-użu kontra n-nemel" (ECHA/BPC/216/2018)].

- (9) Barra minn hekk, l-Aġenzija tindika fl-opinjoni tagħha li l-istudju fuq il-post huwa validu, peress li juri tnaqqis akbar fil-popolazzjoni tan-nemel fil-bejtiet ittrattati meta mqabbla mal-bejtiet ta' kontroll. Barra minn hekk, l-Aġenzija tqis li l-analiżi statistika tar-riżultati tal-istudju fuq il-post imwettqa mill-applikant hija aċċettabbli. Filwaqt li titqies il-gwida maqbula tal-Unjoni ⁽³⁾ applikabbli fil-mument tat-tressiq tal-applikazzjoni, l-Aġenzija tikkonkludi li l-effikaċja tal-familja tal-prodotti ikkontestata għall-użu ddikjarat hija ppruvata biżżejjed permezz tad-data li ngabret fuq il-post ipprovduta mill-applikant.
- (10) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Aġenzija, il-familja ta' prodotti kkontestata hija effettiva biżżejjed kif mehtieg skont l-Artikolu 19(1)(b)(i) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (11) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Din id-Deciżjoni tapplika għall-familja ta' prodotti bijocidali identifikata min-numru tal-każ BC-LR019221-36 fir-Reġistru tal-Prodotti Bijocidali.

Artikolu 2

Il-familja ta' prodotti bijocidali msemmija fl-Artikolu 1 tissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1)(b)(i) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' April 2019.

Għall-Kummissjoni

Jyrki KATAINEN

Viċi President

⁽³⁾ Technical Notes for Guidance on product evaluation (2012) – Efficacy tests for product type 18 – insecticides, acaricides and products to control other arthropods and product type 19 – repellents and attractants (only concerning arthropods). [Noti Tekniċi għal Gwida dwar l-evalwazzjoni tal-prodott (2012) — Testijiet dwar l-effikaċja għat-tip ta' prodott 18 — insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi ohra u t-tip tal-prodott 19 — sustanzi li jbiegħdu (repellents) u dawk li jattiraw (attractants) (li jikkoncernaw biss l-artropodi)].
https://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg_efficacy_pt18-19_final_en.pdf/9c72241e-0eea-4f23-8e5f-f52d00a83382