REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/796

tal-10 ta' Mejju 2017

li japprova d-diklofluwanid bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 21

(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 t-tielet sottoparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ([2]) jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li jridu jiġu evalwati bil-ħsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi d-diklofluwanid.

(2) Id-diklofluwanid ġie evalwat għall-użu fil-prodotti tat-tip 21, fil-prodotti għall-kontra l-iżvilupp tal-ħaxix tal-ilma (antifouling), kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Ir-Renju Unit intgħażel bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni, u fit-22 ta' Ottubru 2015 bagħat ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tiegħu.

(4) Skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ta l-opinjoni tiegħu fil-11 ta' Ottubru 2016, filwaqt li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali li huma fil-kategorija tal-prodotti tat-tip 21 u li fihom id-diklofluwanid, jistgħu jitqiesu li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, diment li jkun hemm konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.

(6) Madankollu, jenħtieġ li l-aċċettabbiltà tar-riskji marbuta mal-użu ta' prodotti kontra l-iżvilupp tal-ħaxix tal-ilma (antifouling), kif ukoll l-idoneità tal-miżuri proposti għall-mitigazzjoni tar-riskji, jiġu kkonfermati iktar. Waqt it-tiġdid tal-approvazzjonijiet tas-sustanzi attivi eżistenti kontra l-iżvilupp tal-ħaxix tal-ilma (antifouling), sabiex jiġu ffaċilitati r-rieżami u l-paragun tar-riskji u tal-benefiċċji ta' dawk is-sustanzi kif ukoll tal-miżuri applikati għall-mitigazzjoni tar-riskji, jenħtieġ li d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi kollha tkun l-istess.

(7) Għalhekk jixraq li d-diklofluwanid jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali li huma fil-kategorija ta' prodotti tat-tip 21, diment li jkun hemm konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' ħidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1).

(8) Ladarba d-diklofluwanid jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala sensitizzatur tal-ġilda tal-kategorija 1 kif definit fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), jenħtieġ li l-oġġetti ttrattati bid-diklofluwanid jew li jinkorporawh ikunu ttikkettati b'mod xieraq meta jitqiegħdu fis-suq.

(9) Jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri preparatorji meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Id-diklofluwanid huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali li huma fil-kategorija ta' prodotti tat-tip 21, diment li jkun hemm konformità mal-ispeċifikazzjonijiet u mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Mejju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

ANNESS

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Diklofluwanid	Isem tal-IUPAC: N-(Diklorofluworometiltijo)-N′,N′-dimetil-N-fenilsulfammid Nru EC: 214-118-7 Nru CAS: 1085-98-9	96 % w/w	fl-1 ta' Novembru 2018.	fil-31 ta' Diċembru 2025.	21	Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert b'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. F'każ li l-prodotti li fihom id-diklofluwanid ikunu sussegwentement awtorizzati għall-użu minn utenti mhux professjonali, il-persuni li jqiegħdu l-prodotti fis-suq għall-utenti mhux professjonali għandhom jiżguraw li l-prodotti jkunu fornuti b'ingwanti adattati. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-prodotti li fihom id-diklofluwanid ma għandhomx jiġu awtorizzati jew jintużaw biex jiġu kkontrollati t-tkabbir u l-kolonizzazzjoni ta' organiżmi li jniġġsu fuq bastimenti tal-ilma ħelu. 2. Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri u miżuri organizzattivi xierqa għall-utenti industrijali jew professjonali. Meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra, il-prodotti għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali adattat. 3. It-tikketti u meta jkunu disponibbli l-istruzzjonijiet għall-użu, għandhom jindikaw li t-tfal għandhom jinżammu 'l bogħod sakemm is-superfiċi ttrattati jinxfu. 4. It-tikketti u meta jkunu disponibbli l-iskedi tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-attivitajiet tal-applikazzjoni, tal-manutenzjoni u tat-tiswija għandhom isiru f'żona iżolata, fuq bażi iebsa u impermeabbli mdawra b'ħitan ta' protezzjoni jew fuq ħamrija mgħottija b'materjal impermeabbli biex ma jkunx hemm rilaxxi u biex jiġu minimizzati l-emissjonijiet fl-ambjent, u li kwalunkwe rilaxx jew skart li jkun fih id-diklofluwanid għandu jinġabar biex jerġa' jintuża jew biex jintrema.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						5. Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi ta' residwi (MRLs) ġodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' dawk eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (2) jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (3), u għandha tittieħed kull miżura xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskji biex jiġi żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li ġejja: Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bid-diklofluwanid jew li jkun jinkorporah għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni mniżżla fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(1) Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata skont l-Artikolu 89(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

(3) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).