REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1079

tat-2 ta' Ġunju 2023

li japprova t-(13Z)-eżadeċ-13-en-11-in-1-il-aċetat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(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 9(1), il-punt (a), tiegħu,

Billi:

(1) Fit-13 ta' Marzu 2018, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") irċeviet applikazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, għall-approvazzjoni tat-(13Z)-eżadeċ-13-en-11-in-1-il-aċetat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19, repellenti u attrattanti, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament. L-applikazzjoni ġiet evalwata mill-awtorità kompetenti ta' Franza ("l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni").

(2) Fl-1 ta' Ġunju 2021, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija. L-Aġenzija ddiskutiet ir-rapport tal-valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni fil-laqgħat tekniċi.

(3) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali jħejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformita mal-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija [2] fit-8 ta' Marzu 2022, filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(4) F'dik l-opinjoni, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19 li fihom it-(13Z)-eżadeċ-13-en-11-in-1-il-aċetat jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punt (b), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dment li jkun hemm konformità ma' ċerti kundizzjonijiet dwar l-użu tagħhom.

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tirrakkomanda li t-(13Z)-eżadeċ-13-en-11-in-1-il-aċetat jiġi approvat soġġett għall-kundizzjonijiet li jistgħu jiġu awtorizzati biss il-prodotti bijoċidali li jikkonsistu minn dispenser passiv mhux rekuperabbli (pereżempju emulsjoni tax-xama' mdaħħla f'ballun) li jiġi applikat bl-użu ta' pistola tal-arja kkompressata, u li l-prodotti bijoċidali jistgħu jiġu awtorizzati biss għall-użu professjonali ("il-kundizzjonijiet proposti mill-Aġenzija"). Dawn il-kundizzjonijiet jikkorrispondu għall-prodott bijoċidali rappreżentattiv u għall-kategorija tal-utent sottomessi fl-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva. L-Aġenzija pproponiet li timponi dawk il-kundizzjonijiet bħala konsegwenza tal-aċċettazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ta' ċerti adattamenti fid-*data* mressqa għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva, f'konformità mal-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni aċċettat l-adattamenti minħabba li t-(13Z)-eżadeċ-13-en-11-in-1-il-aċetat huwa feromon, li huwa klassi ta' sustanzi ġeneralment rikonoxxuti li huma ta' ħassib baxx għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent, u minħabba l-esponiment baxx ħafna tal-bnedmin u tal-ambjent għas-sustanza attiva minħabba l-użu tal-prodott bijoċidali rappreżentattiv.

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

[2] Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate; Product-type: 19; ECHA/BPC/323/2022, adottata fit-8 ta' Marzu 2022.

(6) Madankollu, fl-approvazzjoni ta' sustanza attiva normalment jiġu stabbiliti kundizzjonijiet restrittivi għat-tqegħid fis-suq jew għall-użu tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanza attiva meta jiġu identifikati r-riskji matul l-eżami tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva u ma tkun tista' tiġi identifikata l-ebda miżura xierqa oħra għat-taffija tar-riskji fuq użu speċifiku. Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija ma identifikat l-ebda riskju għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent li jkun jeħtieġ il-kundizzjonijiet proposti mill-Aġenzija. Barra minn hekk, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva normalment ma tkunx ristretta biss għall-prodott rappreżentattiv u għall-kategorija tal-utenti ppreżentati fl-applikazzjoni għall-approvazzjoni. Barra minn hekk, l-impożizzjoni tal-kundizzjonijiet proposti mill-Aġenzija tillimita l-innovazzjoni fl-iżvilupp ta' prodotti li jkun fihom il-feromoni, li huma klassi ta' sustanzi ġeneralment rikonoxxuti bħala ta' tħassib baxx għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent.

(7) Il-Kummissjoni għalhekk tqis li mhuwiex meħtieġ li jiġu inklużi l-kundizzjonijiet proposti mill-Aġenzija f'dan ir-Regolament. Madankollu, sabiex tiġi enfasizzata l-ħtieġa possibbli għal *data* addizzjonali dwar is-sustanza attiva biex tintwera s-sikurezza għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent ta' użi oħra fil-każ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għajr il-prodott rappreżentattiv, huwa xieraq li jiġi stabbilit li l-valutazzjoni tal-prodott jeħtieġ li tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe wieħed mill-użi koperti minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, għall-użi li jwasslu għal esponiment ogħla tal-utenti, tal-persuni fil-qrib jew tal-ambjent meta mqabbla mal-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva, l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti jeħtieġ li jkun fihom id-*data* kollha meħtieġa għas-sustanzi attivi f'konformità mal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, soġġett għall-possibbiltajiet tal-adattament tar-rekwiżiti tad-*data* f'konformità mal-Anness IV ta' dak ir-Regolament.

(8) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li t-(13Z)-eżadeċ-13-en-11-in-1-il-aċetat jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19, soġġett għall-konformità ma' ċerti kondizzjonijiet.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

It-(13Z)-eżadeċ-13-en-11-in-1-il-aċetat huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19, soġġett għall-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, it-2 ta' Ġunju 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva [1]	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
(13Z)-Eżadeċ-13-en-11-in-1-il-aċetat	Isem IUPAC: (13Z)-eżadeċ-13-en-11-in-1-il-aċetat Numru KE: Mhux allokat Nru CAS: 78617–58–0	970 g/kg ta' piż niexef	l-1 ta' Ġunju 2023	il-31 ta' Mejju 2033	19	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx ġie indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. Għall-użi li jwasslu għal esponiment ogħla tal-utenti, tal-persuni fil-qrib jew tal-ambjent meta mqabbla mal-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva, l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jkun fihom id-*data* kollha meħtieġa għas-sustanzi attivi f'konformità mal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, soġġett għall-possibbiltajiet tal-adattament tar-rekwiżiti tad-*data* f'konformità mal-Anness IV ta' dak ir-Regolament.

[1] Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott li jitqiegħed fis-suq tista' tkun tal-istess purità jew ta' purità differenti jekk ikun ġie ppruvat li hi teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.