REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1038/2013

tal-24 ta' Ottubru 2013

li japprova t-tebukonażol bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 7 u 10

(Test b'relevanza 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 partikolarment it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 [2] jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-għan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3]. Din il-lista tinkludi t-tebuconazole.

(2) It-tebukonażol ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 7, priservattivi tal-film, u fi prodotti tat-tip 10, priservattivi tal-ġebla għall-bini, kif iddefiniti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu rispettivament mal-prodotti tat-tipi 7 u 10 kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Id-Danimarka nħatret bħala l-Istat Membru Relatur u fis-16 ta' April 2012 ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjonijiet, lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.

(4) Ir-rapporti tal-awtorità kompetenti ġew analizzati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, fis-27 ta' Settembru 2013, is-sejbiet tal-analiżi ġew inkorporati, fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali, f'żewġ rapporti ta' evalwazzjoni.

(5) Minn dawk ir-rapporti, jidher li l-prodotti bijoċidali użati għall-prodotti tat-tipi 7 u 10 u li fihom it-tebukonażol jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE.

(6) Mir-rapporti jidher ukoll li l-karatteristiċi tat-tebukonażol jagħmluh persisteni ħafna (vP) u tossiku (T) b'konformità mal-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [4]. Il-perjodu tal-approvazzjoni għandu jkun 10 snin b'konformità mal-prattika attwali skont id-Direttiva 98/8/KE, peress li l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 mhumiex issodisfati. Madankollu, għall-iskop tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti b'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, it-tebukonażol għandu jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(d) ta' dak ir-Regolament.

(7) Għaldaqstant, huwa xieraq li t-tebukonażol jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 7 u 10.

(8) Billi l-evalwazzjonijiet ma indirizzawx in-nanomaterjali, l-approvazzjonijiet ma għandhomx ikopru tali materjali skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(9) Perjodu ta' żmien raġonevoli għandu jitħalla jgħaddi qabel sustanza attiva tkun approvata, sabiex l-Istati Membri, il-partijiet interessati, u l-Kummissjoni fejn xieraq, jippreparaw irwieħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Skont l-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, it-tebukonażol għandu jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 7 u 10.

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

[2] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' ħidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3).

[3] 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).

[4] Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 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-24 ta' Ottubru 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu tal-purezza tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data ta' Skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodotti	Kundizzjonijiet speċifiċi (2)
Tebukonażol	Isem tal-IUPAC: 1-(4-klorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triażol-1-ilmetil)pentan-3-ol Nru tal-KE: 403-640-2 Nru tal-CAS: 107534-96-3	950 gm/kg	L-1 ta' Lulju 2015	It-30 ta' Ġunju 2025	7	It-tebukonażol jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għal din il-kundizzjoni: Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzativi adegwati għall-utenti industrijali. Il-prodotti għandhom jiġu użati bit-tagħmir protettiv personali adegwat meta l-esponiment ma jistax jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.
					10	It-tebukonażol jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzativi adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Il-prodotti għandhom jiġu użati bit-tagħmir protettiv personali adegwat meta l-esponiment ma jistax jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn. (2) Fid-dawl tar-riskju għall-kompartiment tal-ħamrija, it-tebukonażol ma għandux jintuża f'siġillant li se jintuża għas-siġill tal-ġonot vertikali ta' faċċati ta' residenzi (eż. bejn żewġt idjar), sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.

(1) Il-purezza indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purezza tas-sustanza attiva użata għall-evalwazzjoni li saret skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqieghed fis-suq tista' tkun ta' purezza ugwali jew differenti, jekk tkun ġiet ippruvata teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

(2) Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-kontenut u l-konklużjonijiet tar-rapporti ta' valutazzjoni huma disponibbli fuq is-sit elettroniku tal-Kummissjoni: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm