2025/457

11.3.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/457

tal-10 ta' Marzu 2025

li jġedded l-approvazzjoni tad-dinotefuran bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 18 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 14(4), il-punt (a), tiegħu,

Billi:

(1) Is-sustanza attiva dinotefuran ġiet approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 18 bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/416 ([2]) soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dak ir-Regolament ("l-approvazzjoni").

(2) Fil-11 ta' Novembru 2020, ġiet ippreżentata applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tiġdid tal-approvazzjoni tad-dinotefuran għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 18 ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni ġiet evalwata mill-awtorità kompetenti tal-Belġju ("l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni").

(3) Fl-1 ta' Settembru 2023, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat rakkomandazzjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tad-dinotefuran lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

(4) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali ħejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija fit-28 ta' Mejju 2024 ([3]), wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 18 li fihom id-dinotefuran jistgħu jkunu mistennija li jibqgħu 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 li jikkonċernaw l-użu tagħhom. Għalhekk, il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 12(1), moqri flimkien mal-Artikolu 4(1), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jitqiesu li għadhom issodisfati.

(6) Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tad-dinotefuran għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 18 tiġi mġedda, soġġetta għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet.

(7) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tikkonkludi wkoll li d-dinotefuran jissodisfa l-kriterji bħala sustanza persistenti ħafna u tossika f'konformità mal-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]). Għalhekk, id-dinotefuran jissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 10(1), il-punt (d), tar-Regolament

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/416 tat-12 ta' Marzu 2015 li japprova d-dinotefuran bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18 (ĠU L 68, 13.3.2015, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

([3]) Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dinotefuran, Product type: 18, ECHA/BPC/423/2024, adottata fit-28 ta' Mejju 2024.

([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 (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(UE) Nru 528/2012 u, għalhekk, għall-finijiet tal-Artikolu 23(1) ta' dak ir-Regolament, jenħtieġ li jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni. Għalhekk, il-perjodu ta' tiġdid jenħtieġ li ma jaqbiżx is-7 snin, skont l-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament.

(8) F'konformità mal-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom iwettqu valutazzjoni komparattiva bħala parti mill-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jew għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidata għas-sostituzzjoni.

(9) Sabiex jiġi ggarantit l-użu sikur tal-oġġetti ttrattati bi prodotti bijoċidali li fihom id-dinotefuran jew li jinkorporaw dawn il-prodotti, u biex l-utenti tal-oġġetti ttrattati jkunu jistgħu jagħmlu għażliet infurmati, il-persuna responsabbli mill-introduzzjoni fis-suq ta' oġġett ittrattat bid-dinotefuran jew li jinkorporah jenħtieġ li tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tipprovdi l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Jenħtieġ li jiġi stabbilit perjodu ta' tranżizzjoni għal dan ir-rekwiżit ħalli l-operaturi ekonomiċi jkollhom biżżejjed żmien biex jadattaw. Barra minn hekk, waqt l-awtorizzazzjoni tal-prodotti, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, jenħtieġ li jispeċifikaw fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali li jkun fih id-dinotefuran, l-istruzzjonijiet rilevanti għall-użu u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu inklużi fuq it-tikketta tal-oġġetti ttrattati skont l-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, il-punt (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġġedded l-approvazzjoni tad-dinotefuran bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 18, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati 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' Marzu 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ([1])	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' Prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Dinotefuran	Isem IUPAC: (RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetraidro-3-furilmetil) gwanidina Nru KE: 605-399-0 Nru CAS: 165252-70-0	991 g/kg	fit-30 ta' Novembru 2031.	18	1. Id-dinotefuran jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 2. L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jużaw id-dinotefuran bħala sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert b'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (2) għall-prodotti li jistgħu jwasslu biex ikun hemm residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandu jiġi vvalutat jekk hemmx bżonn jiġu stabbiliti livelli massimi tar-residwi jew limiti massimi tar-residwi ġodda jew jekk il-livelli massimi tar-residwi jew il-limiti massimi tar-residwi eżistenti għandhomx jiġu emendati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) jew mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), u għandha tittieħed kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju xierqa biex ikun żgurat li dawn il-livelli massimi tar-residwi jew dawn il-limiti massimi tar-residwi ma jinqabżux. (3) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandhom jispeċifikaw fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali li jkun fih id-dinotefuran, l-istruzzjonijiet rilevanti għall-użu u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-oġġetti ttrattati skont l-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, il-punt (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ([1])	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' Prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					3. L-introduzzjoni fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li ġejja: mill-1 ta' Mejju 2025, il-persuna responsabbli mill-introduzzjoni fis-suq ta' oġġett ittrattat bid-dinotefuran jew li jkun jinkorporah, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

([1]) Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott li jsir disponibbli fis-suq tista' tkun ta' purità ugwali jew differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija teknikament 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).