REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/348

tal-25 ta' Frar 2021

li japprova l-carbendazim bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti 7 u 10

(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 subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ([2]) jistabbilixxi lista tas-sustanzi attivi eżistenti li riedu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-carbendazim.

(2) Il-carbendazim ġie evalwat għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodotti 7, preservattivi għall-pellikoli, u tat-tip ta' prodotti 10, priservattivi tal-ġebla tax-xogħol tal-bini, kif deskritti fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), li rispettivament jikkorrispondu mat-tipi ta' prodotti 7 u 10 kif deskritti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tal-Ġermanja ppreżentat ir-rapporti tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fit-2 ta' Awwissu 2013.

(4) Fl-10 ta' Diċembru 2019, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenżija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ([4]) ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, wara li tqiesu l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Mill-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 wieħed jista' jifhem li s-sustanzi li tlestew l-evalwazzjonijiet tagħhom mill-Istati Membri sal-1 ta' Settembru 2013 jenħtieġ li jiġu evalwati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/8/KE.

(6) Skont l-opinjonijiet tal-Aġenzija, jista' jkun mistenni li l-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti 7 u 10 li fihom il-carbendazim jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, dment li jikkonformaw ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet dwar l-użu tagħhom.

(7) Għalhekk jixraq li l-carbendazim jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti 7 u 10, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(8) L-opinjonijiet tal-Aġenzija jikkonkludu li l-carbendazim jissodisfa l-kriterji biex jiġi kklassifikat fil-kategorija 1B tal-mutaġeni, u fil-kategorija 1B tat-tossiċi għar-riproduzzjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]).

([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).

([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]) L-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPC) fir-rigward tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva Carbendazim, Tip ta' prodott: 7, ECHA/BPC/234/2019, adottata fl-10 ta' Diċembru 2019; L-Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva Carbendazim (Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Carbendazim), Tip ta' prodott: 10, ECHA/BPC/235/2019, adottata fl-10 ta' Diċembru 2019.

([5]) 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).

(9) Billi skont it-termini tad-Direttiva 98/8/KE, jenħtieġ li l-carbendazim jiġi approvat, meta jitqiesu dawk il-karatteristiki, jenħtieġ li l-perjodu tal-approvazzjoni jkun sew inqas minn 10 snin f'konformità mal-aktar prattika riċenti stabbilita skont dik id-Direttiva. Barra minn hekk, billi mill-14 ta' Mejju 2000 il-carbendazim gawda mill-perjodu ta' tranżizzjoni previst fl-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u billi ilu taħt evalwazzjoni bejn il-pari mit-2 ta' Awwissu 2013, u bil-għan li malli jkun possibli jiġi eżaminat fil-livell tal-Unjoni fil-kuntest tat-tiġdid possibbli tal-approvazzjoni, jekk jistgħux jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fil-każ tal-carbendazim, jenħtieġ li l-perjodu tal-approvazzjoni jkun ta' tliet snin.

(10) Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jevalwaw jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament jistgħux jiġu ssodisfati fit-territorji tagħhom sabiex jiġi deċiż jekk jistax ikun awtorizzat prodott bijoċidali li jkun fih il-carbendazim.

(11) L-opinjonijiet tal-Aġenzija jikkonkludu wkoll li l-carbendazim jissodisfa l-kriterji bħala sustanza persistenti u tossika f'konformità mal-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]).

(12) Għall-finijiet tal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-carbendazim jissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 10(1) (a) u (d) ta' dak ir-Regolament u għalhekk jenħtieġ li jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni. Għaldaqstant jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jagħmlu valutazzjoni komparattiva li tkun parti mill-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jew ta' applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fih il-carbendazim.

(13) L-opinjonijiet tal-Aġenzija jikkonkludu wkoll li l-użu taż-żebgħa u tal-materjal tal-kisi li jkun fihom il-carbendazim jew li jkunu ttrattati bih joffri riskji inaċċettabbli għall-ilmijiet tal-wiċċ u għas-sediment tul il-ħajja operattiva tagħhom. Ma setgħux jiġu identifikati miżuri ta' mitigazzjoni adegwati biex jiġi evitat ir-rilaxx tal-carbendazim fil-kanali tad-drenaġġ tul il-ħajja operattiva ta' tali oġġetti ttrattati meta jintużaw barra. B'konsegwenza ta' dan, barra mir-rakkomandazzjonijiet fl-opinjonijiet tal-Aġenzija, il-Kummissjoni hija tal-fehma li hu xieraq li jkun meħtieġ li l-prodotti bijoċidali li fihom il-carbendazim ma jiġux awtorizzati għall-użu fiż-żebgħa u fil-materjal tal-kisi li jkun maħsub li jintużaw barra. Barra minn hekk, jenħtieġ li ma jkunx permess li ż-żebgħa u l-materjal tal-kisi li fihom il-carbendazim jew li jkunu ttrattati bih jitqiegħdu fis-suq biex jintużaw barra. Fl-aħħar nett, iż-żebgħa u l-materjal tal-kisi li fihom il-carbendazim jew li jkunu ttrattati bih jenħtieġ li jkollhomm tikketta li tindika li ma għandhomx jintużaw barra.

(14) Billi, skont il-konklużjoni tal-Aġenzija, il-carbendazim jissodisfa l-kriterji biex jiġi kklassifikat fil-kategorija 1B tal-mutaġeni, fil-kategorija 1B tat-tossiċi għar-riproduzzjoni, u fil-kategorija 1 tas-sensitizzaturi tal-ġilda f'konformità mal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jenħtieġ li l-oġġetti ttrattati bil-carbendazim, jew li fihom il-carbendazim ikollhom it-tikketti x-xierqa meta jitqiegħdu fis-suq.

(15) Dan ir-Regolament ma jaffettwax l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni tal-qasam tas-saħħa u s-sikurezza okkupazzjonali, b'mod partikolari d-Direttivi tal-Kunsill 89/391/KEE ([7]) u 98/24/KE ([8]), u d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]).

(16) 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.

([6]) 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).

([7]) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol (ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1).

([8]) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11).

([9]) Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 11).

(17) 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

Il-carbendazim huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti 7 u 10, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-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, il-25 ta' Frar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ([1])	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Carbendazim	Isem tal-IUPAC: Benżimidażol-2-ilkarbamat tal-metil Numru tal-KE: 234-232-0 Numru tal-CAS: 10605-21-7	99,0 % skont il-piż	fl-1 ta' Frar 2022	fil- 31 ta' Jannar 2025	7	Il-carbendazim jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni f'konformità mal-punti (a) u (d) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu li għalih tkun saret applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx ġie kopert fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni ta' kemm jistgħu jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 2. Il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati għall-użu fl-Istati Membri biss meta tintlaħaq mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 3. Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għall-użu fiż-żebgħa li tkun maħsuba għall-użu ta' barra. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Iż-żebgħa li fiha l-carbendazim jew li tkun ittrattata bih ma għandhiex titqiegħed fis-suq biex tintuża barra. 2. Il-persuna li tkun responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' żebgħa li tkun ittrattata bil-carbendazim, jew li jkun fiha l-carbendazim, għandha tiżgura li t-tikketta taż-żebgħa tkun tindika li dik iż-żebgħa ma għandhiex tintuża barra. 3. Il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-carbendazim jew li jkun fih il-carbendazim għandu jiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tkun tagħti l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
					10	Il-carbendazim jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni f'konformità mal-punti (a) u (d) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

						L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu li għalih tkun saret applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx ġie kopert fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni ta' kemm jistgħu jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 2. Il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati għall-użu fl-Istati Membri biss meta tintlaħaq mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 3. Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għall-użu fil-materjal tal-kisi li jkun maħsub għall-użu ta' barra. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-materjal tal-kisi li fih il-carbendazim jew li jkun ittrattat bih ma għandux jitqiegħed fis-suq biex jintuża barra. 2. Il-persuna li tkun responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' materjal tal-kisi li jkun ittrattat bil-carbendazim, jew li jkun fih il-carbendazim, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak il-materjal tal-kisi tkun tindika li dak il-materjal ma għandux jintuża barra. 3. Il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-carbendazim jew li jkun fih il-carbendazim għandu jiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tagħti l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu 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. 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.