REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1091/2014

tas-16 ta' Ottubru 2014

li japprova t-tralopiril bħala sustanza attiva ġdida 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 l-Artikolu 90(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fis-17 ta' Lulju 2007, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni, skont l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2], għall-inklużjoni tas-sustanza attiva tralopiril fl-Anness I tagħha għall-użu fi prodotti tat-tip 21, prodotti għall-użu kontra t-tkabbir tal-ħaxix tal-baħar mal-karini, kif definiti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva.

(2) Fl-14 ta' Mejju 2000, it-tralopiril ma kinitx fis-suq bħala sustanza attiva ta' prodott bijoċidali.

(3) Ir-Renju Unit ressaq ir-rapport ta' valutazzjoni, flimkien mar-rakkomandazzjonijiet relevanti, lill-Kummissjoni fl-1 ta' Settembru 2009 skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE.

(4) L-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ġiet ifformulata fit-8 ta' April 2014 mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali, fid-dawl tal-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Skont dik l-opinjoni jidher li l-prodotti bijoċidali użati għall-prodott tat-tip 21, u li fihom it-tralopiril jistgħu jiġu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, sakemm jiġu ssodisfati ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet b'rabta mal-użu tagħhom.

(6) Għaldaqstant, huwa xieraq li l-użu tat-tralopiril fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 21 jiġi approvat soġġett għall-konformità ma' dawn l-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet.

(7) 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.

(8) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tkun approvata, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jippreparaw ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

It-tralopiril għandha tiġi approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodott tat-tip 21, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.
[2] 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).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-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, is-16 ta' Ottubru 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi (2)
Tralopiril	Isem tal-IUPAC: 4-bromo-2-(4-klorofenil)-5-(trifluworometil)-1H-pirrol-3-karbonitrile Nru tal-KE: Mhux applikabbli Nru tal-CAS: 122454-29-9	975 g/kg	fl-1 ta' April 2015.	fil-31 ta' Marzu 2025.	21	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 indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. F'każ li l-prodotti li fihom it-tralopiril huma sussegwentement awtorizzati għall-użu fi prodotti għall-użu kontra t-tkabbir tal-ħaxix tal-baħar malkarini mhux professjonali, persuni li jagħmlu prodotti li fihom tralopiril disponibbli fis-suq għal utenti mhux professjonali għandhom jiżguraw li l-prodotti jkollhom magħhom ingwanti adattati. L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Fejn l-esponiment ma jistax jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra, il-prodotti għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv xieraq. (2) It-tikketti u, fejn disponibbli, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw li t-tfal għandhom jinżammu 'l bogħod sakemm jinxfu l-oġġetti li ġew ittrattati. (3) It-tikketti u, fejn disponibbli, l-iskedi tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-applikazzjoni, il-manutenzjoni u l-attivitajiet tat-tiswija għandhom iseħħu f'żona iżolata, fuq bażi iebsa u impermeabbli jew imdawra b'ħitan ta' protezzjoni jew fuq ħamrija mgħottija b'materjal impermeabbli biex ma jitħalliex li jkun hemm rilaxxi u biex jiġu minimizzati l-emissjonijet fl-ambjent, u li kwalunkwe rilaxx jew skart li jkun fih it-tralopiril għandu jinġabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi (2)
						(4) Għal prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu definiti livelli massimi tar-residwi (MRLs) ġodda jew li jiġu emendati dawk eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (3) jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (4) u għandha tittieħed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.

(1) Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva użata għall-evalwazzjoni li saret skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija 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 tal-valutazzjoni jinsabu fis-sit tal-Kummissjoni: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

(3) 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).

(4) 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).