REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/794

tal-10 ta' Mejju 2017

li japprova d-diossidu tas-siliċju Kieselguhr bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18

(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 ta' sustanzi attivi eżistenti li għandhom jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Din il-lista tinkludi d-diossidu tas-siliċju Kieselguhr.

(2) Id-diossidu tas-siliċju Kieselguhr ġie evalwat għall-użu fil-prodotti tat-tip 18, insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Franza ntgħażlet bħala l-awtorità kompetenti tal-valutazzjoni u fit-18 ta' Diċembru 2015 bagħtet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha.

(4) Skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenżija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ta l-opinjoni tiegħu fil-11 ta' Ottubru 2016, b'kunsiderazzjoni għall-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Skont dawk l-opinjonijiet, il-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18 li fihom id-diossidu tas-siliċju Kieselguhr jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm ikunu konformi ma' ċerti kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tiegħu.

(6) Għalhekk, jixraq li d-diossidu tas-siliċju Kieselguhr jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18 soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(7) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tiġi approvata, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri preparatorji meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Id-diossidu tas-siliċju Kieselguhr huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Ir-Regolament Delegat 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).

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' Mejju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva [1]	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Diossidu tas-siliċju Keselguhr	Isem tal-IUPAC: Diossidu tas-siliċju Keselguhr Nru tal-KE: Mhux disponibbli Nru CAS: 61790-53-2	1 000 g/kg bil-piż (100 %)	1 Novembru 2018	fil-31 ta' Ottubru 2028.	18	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lilll-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. 2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lil: (a) l-utenti professjonali; (b) l-utenti mhux professjonali. 3. Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi ta' residwi (MRLs) ġodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2] jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3], 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 evalwata skont l-Artikolu 89(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott introdott fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun ġie ppruvat teknikament li din hija ekwivalenti għas-sustanza attiva vvalutata.

[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).

[3] Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwi 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).