REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1086

tat-23 ta' Lulju 2020

li japprova l-icaridin bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19

(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 jridu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Din il-lista tinkludi l-icaridin.

(2) L-icaridin ġiet evalwata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19, ir-ripellanti u l-attrattanti, kif deskritt fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), li jikkorrispondu mat-tip ta' prodott 19 kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Id-Danimarka nħatret bħala Stat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tagħha għall-evalwazzjoni ppreżentat ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fl-14 ta' Jannar 2011.

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

(5) Jista' jinkiseb mill-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li s-sustanzi li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Istati Membri tkun tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013 għandhom jiġu evalwati skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/8/KE. B'segwitu tal-opinjoni tal-Aġenzija, il-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19, u li fihom l-icaridin jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, dment li jkunu konformi ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet dwar l-użu tagħhom.

(6) Għalhekk, jixraq li l-icaridin tiġi approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19, diment li jkun hemm konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(7) Billi skont l-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, is-sustanzi li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Istati Membri tlestiet qabel l-1 ta' Settembru 2013 jenħtieġ li jiġu approvati skont it-termini tad-Direttiva 98/8/KE, il-perjodu tal-approvazzjoni jenħtieġ li jkun ta' 10 snin, f'konformità mal-prassi stabbilita f'dik id-Direttiva.

(8) 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.

([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 582/2012 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 dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva Icaridin, tat-Tip ta' Prodott: 19, ECHA/BPC/229/2019, adottat fl-10 ta' Diċembru 2019.

(9) 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

L-icaridin hija approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19, dment li jkun hemm konformità mal-ispeċifikazzjonijiet u mal-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, it-23 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Isem Komuni	Isem 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
Icaridin	Isem IUPAC: (RS)-sek-butil (RS)-2-(2-idrossietil)piperidin-1-kar-bossilat Nru tal-KE: 423-210-8 Nru tal-CAS: 119515-38-7	97 % w/w	fl-1 ta' Frar 2022.	fil-31 ta' Jan nar 2032.	19	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert b'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (b) għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu stabbiliti 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 skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, [3] u għandha tittieħed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux; (c) fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lil tfal iżgħar minn sentejn wara l-esponiment tal-ġilda u dik sekondarja.

[1] Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun 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).

[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).