2023/2596

22.11.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2596

tal-21 ta' Novembru 2023

li jġedded l-approvazzjoni tal-propikonażol bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 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 propikonażol ġiet inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2] bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8. Skont l-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ġiet għalhekk meqjusa bħala approvata skont dak ir-Regolament soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE.

(2) Fl-1 ta' Ottubru 2018, tressqet applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-propikonażol għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni ġiet evalwata mill-awtorità kompetenti tal-Finlandja ("l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni").

(3) Fit-2 ta' Ġunju 2021, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat rakkomandazzjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tal-propikonażol lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

(4) F'konformità mal-Artikolu 14(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fid-9 ta' Marzu 2022, l-Aġenzija adottat opinjoni [3] fformulata mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha, wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [4], il-propikonażol huwa kklassifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni kategorija 1B, u għalhekk, dan jissodisfa l-kriterju ta' esklużjoni stipulat fl-Artikolu 5(1), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Barra minn hekk, skont l-opinjoni tal-Aġenzija, il-propikonażol jitqies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li jaf jikkawżaw effetti negattivi fil-bnedmin, u għalhekk jissodisfa l-kriterju ta' esklużjoni stipulat fl-Artikolu 5(1), il-punt (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(6) Skont l-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni tista' tiġġedded biss jekk is-sustanza attiva tkun għadha tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1) u mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament.

(7) Il-Kummissjoni, bl-appoġġ tal-Aġenzija, wettqet konsultazzjoni pubblika sabiex tiġbor l-informazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ġewx issodisfati.

[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).
[3] Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPC) dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva propikonażol, Tip ta' prodott: 8, ECHA/BPC/324/2022, adottata fid-9 ta' Marzu 2022.
[4] 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).

(8) L-opinjoni tal-Aġenzija u l-kontribuzzjonijiet għall-konsultazzjoni pubblika ġew diskussi mar-rappreżentanti tal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali. L-Istati Membri ntalbu wkoll jindikaw jekk iqisux li mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tkun issodisfata fit-territorju rispettiv tagħhom, u jipprovdu ġustifikazzjonijiet.

(9) Mill-informazzjoni miġbura u l-fehmiet espressi mill-Istati Membri, jidher li l-propikonażol għadu meħtieġ fl-Istati Membri għal ċerti użi.

(10) Il-propikonażol għadu meħtieġ għat-trattament temporanju kontra l-fungi li jiskuluraw l-injam (użu għal kontra t-tbajja' fuq l-ilbieba permezz ta' trattament industrijali). It-tebukonażol, sustanza li normalment tintuża mal-propikonażol fi prodotti bijoċidali għal użu bħal dan, jista' jkun alternattiva possibbli għall-propikonażol. Madankollu, it-tebukonażol għandu effikaċja aktar baxxa kontra l-fungi li jiskuluraw meta mqabbel mal-propikonażol. It-tebukonażol jissodisfa wkoll il-kriterju fl-Artikolu 10(1), il-punt (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, peress li huwa persistenti ħafna (vP) u tossiku (T) f'konformità mal-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Il-komposti tal-boron (l-aċidu boriku, il-pentaidrat tat-tetraborat tad-disodju) jistgħu jaġixxu bħala alternattivi possibbli għall-propikonażol għal użu bħal dan minħabba l-użu tagħhom għal kontra t-tbajja' fuq l-ilbieba. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, dawn il-komposti huma kklassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 1B, u b'hekk jissodisfaw il-kriterju fl-Artikolu 5(1), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-opinjoni tal-Aġenzija dwar l-applikazzjoni tal-propikonażol u l-opinjoni ([6]) tal-Aġenzija dwar l-evalwazzjoni tad-disponibbiltà u l-adegwatezza tal-alternattivi għall-komposti tal-boron ma jippermettux li jiġi vvalutat il-fatt jekk il-komposti tal-boron ikunux aktar xierqa għal dan l-użu meta mqabbla mal-propikonażol. Prodotti bijoċidali alternattivi oħra għal dan l-użu jinkludu l-prodotti li fihom is-sustanza attiva IPBC, waħedha jew flimkien mal-propikonażol. Madankollu, l-IPBC jaf ma jkunx effettiv kontra l-fungi kollha li jiskuluraw.

(11) Il-propikonażol għadu meħtieġ għat-trattament industrijali u professjonali tal-injam strutturali (injam li jintuża f'kapaċità tat-tagħbija fil-binjiet u l-istrutturi meta l-qawwa tal-injam tkun il-kunsiderazzjoni primarja, bħal pereżempju għerejjex, travi, pontijiet, pontijiet tal-imbark, arbli, decking, arbli tal-istekkati, eċċ.) f'ċerti klassijiet tal-użu ([7]) kif deskritt fl-istandard Ewropew EN 335:2013 u definit f'termini tal-kundizzjonijiet tas-servizz, b'referenza għall-kontenut ġeneralizzat ta' ndewwa u għall-aġenti bijoloġiċi prevalenti tad-deterjorament, u b'mod partikolari għall-klassi tal-użu 3 (sitwazzjoni fejn l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun 'il fuq mill-art u espost għat-temp, b'mod partikolari għax-xita) u għall-klassi tal-użu 4 (sitwazzjoni fejn l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun f'kuntatt dirett mal-ilma ta' taħt l-art jew mal-ilma ħelu) kontra l-fungi li jiskuluraw u jgħerru l-injam. Diversi prodotti bijoċidali alternattivi għal użi bħal dawn fihom komposti tar-ram, li jeħtieġ li jintużaw flimkien ma' sustanza attiva preservattiva oħra tal-injam biex jiġi fformulat prodott bijoċidali bbażat fuq l-ilma li ma għandux biżżejjed effikaċja. Normalment il-propikonażol u/jew it-tebukonażol jintużaw flimkien ma' komposti tar-ram għal użi bħal dawn. It-tebukonażol ma jistax jissostitwixxi l-propikonażol minħabba l-istess raġunijiet spjegati fil-premessa 10. Barra minn hekk, it-tebukonażol għandu effikaċja komplementari għall-propikonażol għal kontra l-fungi li jgħerru l-injam, peress li għandu spettru differenti ta' attività fungiċidali li tgħerri fl-injam. Prodotti bijoċidali alternattivi oħra bbażati fuq l-ilma fihom imluħa tal-ammonju kwaternarju ("quats"), li waħedhom ma għandhomx biżżejjed effikaċja kontra l-fungi li jiskuluraw u jgħerru l-injam. Hemm prodotti bijoċidali li fihom taħlitiet ta' formulazzjonijiet tar-ram/tal-quats, iżda dawn jippreżentaw limitazzjonijiet tekniċi (eż. effikaċja fit-tul aktar baxxa, jaf iwasslu għall-korrużjoni ta' ġonot tal-metall li jkunu f'kuntatt mal-injam ittrattat). Normalment il-komposti tal-boron ma jkunux teknikament adattati għal użu bħal dan peress li huma solubbli ħafna fl-ilma, u b'hekk ikunu suxxettibbli għal-lissija. Fl-aħħar nett, dan l-aħħar ġew żviluppati prodotti bijoċidali alternattivi msejsa fuq iż-żejt li huma bbażati fuq il-penflufen bħala sustanza attiva, iżda huwa meħtieġ aktar żmien biex dawn il-prodotti bijoċidali jiġu ttestjati u biex ikun hemm biżżejjed redditu fuq l-esperjenza tagħhom.

(12) Il-propikonażol għadu meħtieġ għat-trattament industrijali u professjonali tax-xogħol tal-injam (prodotti tal-injam li ġejjin mill-prattika tat-tgħaqqid fiżiku ta' biċċiet tal-injam, bħal twieqi, bibien, tamboċċi, tlibbis, twavel għall-kisi, kisi tal-art, traversi tal-istekkati, eċċ.) fil-klassi tal-użu 2 (sitwazzjoni fejn l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun kopert u mhux espost għat-temp, b'mod partikolari għax-xita u x-xita mtajra bir-riħ, iżda fejn jista' jixxarrab xi

([5]) 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).

([6]) Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPC) dwar talba skont l-Artikolu 75(1)(g) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar l-evalwazzjoni tad-disponibbiltà u l-adegwatezza ta' alternattivi għall-aċidu boriku u l-pentaidrat tat-tetraborat tad-disodju, ECHA/BPC/271/2020, adottata fit-2 ta' Diċembru 2020.

([7]) ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Verżjoni 5.0, Novembru 2022.

kultant u mhux il-ħin kollu) u fil-klassi tal-użu 3 kontra l-fungi li jiskuluraw u jgħerru l-injam. Normalment il-prodotti bijoċidali għal dawn l-użi jkun fihom l-IPBC, il-propikonażol u/jew it-tebukonażol. It-tebukonażol ma jistax jissostitwixxi l-propikonażol għall-istess raġunijiet spjegati fil-premessa 11. Il-prodotti bijoċidali li fihom biss l-IPBC għal użi bħal dawn jeżistu, iżda mhux dejjem ikunu adattati minħabba li ma għandhomx biżżejjed effikaċja kontra l-fungi li jgħerru l-injam. Konċentrazzjonijiet oġħla ta' IPBC jistgħu jżidu l-effikaċja tiegħu, iżda jaf iwasslu biex l-injam ittrattat jisfar. L-isotijażolinoni 2-ottil-2H-isotijażol-3-on ("OIT") u 4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijażol-3-on ("DCOIT") jinkludu limitazzjonijiet meta mqabbla mal-propikonażol għall-preservazzjoni tal-injam (l-OIT huwa magħruf bħala sustanza li tippreženta lissija għolja mill-injam ittrattat; id-DCOIT huwa korrużiv ħafna u jippreženta stabbiltà baxxa f'ħafna tipi ta' formulazzjonijiet ta' preservattivi tal-injam). Bħalissa, fis-suq ma hemm l-ebda prodott bijoċidali awtorizzat għall-preservazzjoni tal-injam li fih l-OIT jew id-DCOIT. B'riżultat ta' dan, fl-immedjat, il-prodotti bijoċidali li fihom l-OIT jew id-DCOIT ma jistgħux jaġixxu bħala alternattivi għall-propikonażol. Dan l-aħħar ġew żviluppati prodotti bijoċidali alternattivi bbażati fuq il-penflufen bħala sustanza attiva, iżda huwa meħtieġ aktar żmien biex dawn il-prodotti bijoċidali jiġu ttestjati u biex ikun hemm biżżejjed redditu fuq l-esperjenza tagħhom.

(13) Il-propikonażol għadu meħtieġ għall-applikazzjonijiet *in situ* bil-pinzell jew permezz tal-isprejjar jew tal-injettar minn utenti professjonali għall-klassijiet tal-użu 2 u 3. Normalment il-prodotti bijoċidali għal dawn l-użi jkun fihom l-IPBC, il-propikonażol u/jew it-tebukonażol. It-tebukonażol ma jistax jissostitwixxi l-propikonażol għall-istess raġunijiet spjegati fil-premessi 10 u 11. Il-prodotti bijoċidali li fihom biss l-IPBC mhumiex adattati għal użi bħal dawn minħabba l-fatt li l-IPBC mhuwiex effikaċi biżżejjed kontra l-fungi li jgħerru l-injam. Il-prodotti bijoċidali b'konċentrazzjoni oġħla ta' IPBC jistgħu jipprovokaw kwistjonijiet ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda u s-sfurija tal-injam ittrattat. Dan l-aħħar ġew żviluppati prodotti bijoċidali alternattivi bbażati fuq il-penflufen u l-IPBC bħala sustanzi attivi, iżda huwa meħtieġ aktar żmien biex dawn il-prodotti bijoċidali jiġu ttestjati u biex ikun hemm biżżejjed redditu fuq l-esperjenza tagħhom.

(14) Jeżistu metodi alternattivi għall-użu tal-prodotti bijoċidali biex tiġi estiża d-durabbiltà tal-injam kontra l-fungi. It-trattament bis-sħana tal-injam, u sa ċertu punt, il-modifika b'mod kimiku bħall-aċetilazzjoni u l-furfurilazzjoni, jintużaw għall-produzzjoni ta' prodotti tal-injam għall-klassijiet tal-użu 2 u 3. Minħabba l-karatteristiċi tekniċi ta' dawn it-tipi ta' injam, dawn mhumiex adattati għall-forom kollha ta' materjali tal-kostruzzjoni tal-injam li bħalissa qed jiġu ttrattati permezz tal-propikonażol. Alternattiva oħra hija l-użu ta' injam iebes tropikali durabbli, iżda dan huwa inqas disponibbli, jirriżulta fi spejjeż oġħla u f'impatti negattivi fuq is-sostenibbiltà.

(15) Jeżistu materjali alternattivi għall-injam għall-applikazzjonijiet tal-użu meħtieġa, bħall-azzar, il-plastik, l-aluminju, u l-konkrit, iżda dawk il-materjali jaf ma jkunux dejjem teknikament jew ekonomikament fattibbli u jaf iqajmu kwistjonijiet ta' sostenibbiltà tagħhom stess.

(16) Abbażi tal-informazzjoni miġbura, ġie konkluż li n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tal-propikonażol bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 ikollu impatt negattiv sproporzjonat fuq is-soċjetà meta mqabbel mar-riskji li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza għal trattament temporanju kontra l-fungi li jiskuluraw l-injam (użu għal kontra t-tbajja' fuq l-ilbieba permezz ta' trattament industrijali), għat-trattament industrijali u professjonali tal-injam strutturali fil-klassijiet tal-użu 3 u 4, għat-trattament industrijali u professjonali tax-xogħol tal-injam fil-klassijiet tal-użu 2 u 3, u għall-applikazzjonijiet *in situ* bil-pinzell jew permezz tal-isprejjar jew tal-injettar minn utenti professjonali fil-klassijiet tal-użu 2 u 3. B'hekk, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata għal dawk l-użi.

(17) L-Aġenzija kkonkludiet li ma hemm l-ebda riskju inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent mill-użu ta' prodotti bijoċidali li fihom il-propikonażol, apparti l-proprjetajiet tal-propikonażol li jfixklu s-sistema endokrinali, u meta l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju jiġu applikati biex l-esponiment tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent għall-propikonażol jiġi llimitat kemm jista' jkun, pereżempju permezz tal-ilbies ta' tagħmir protettiv personali mill-ħaddiema; billi l-applikazzjoni industrijali tkun meħtieġa ssir f'żona konfinata li tinsab fuq bażi iebsa impermeabbli, b'ħajt ta' protezzjoni biex jiġi evitat l-iskular u b'sistema ta' rkupru (eż. fossa); li l-injam li jkun għadu kif ġie ttrattat jinħażen taħt għata u/jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex jiġu evitati rilaxxi diretti fil-ħamrija, fid-dranaġġ jew fl-ilma, u li kwalunkwe rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott jingħabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi; u dment li l-art tkun mgħottija b'fojl jew tilar tal-plastik waqt l-applikazzjonijiet professjonali fuq barra bil-pniezel/bir-rombli, u kwalunkwe rilaxx li jirriżulta mill-applikazzjonijiet tal-prodotti jenħtieġ li jingħabar u jintrema bil-galbu. Madankollu, l-Aġenzija ma waslet għall-ebda konklużjoni dwar il-livell tar-riskji mill-użu tal-propikonażol għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent meta jitqiesu l-proprjetajiet tiegħu li jfixklu s-sistema endokrinali.

(18) Għalhekk, fl-aħħar mill-aħħar, abbażi tad-*data* disponibbli fl-applikazzjoni, ma ntweriex li l-prodott bijoċidali rappreżentattiv li fih il-propikonażol għat-tip ta' prodott 8 jaf ikun mistenni li hu jew ir-residwi tiegħu ma jkollhomx effetti inaċċettabbli fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent, u jaf ikun mistenni jissodisfa l-kriterji stipulati fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(iii) u (iv), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(19) Madankollu, il-fattur stipulat fl-Artikolu 19(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jenħtieġ li jitqies meta jiġu kkunsidrati l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4(1) ta' dak ir-Regolament. F'konformità mal-Artikolu 19(5) ta' dak ir-Regolament, u minkejja l-paragrafi 1 u 4 ta' dak l-Artikolu, prodott bijoċidali jista' jiġi awtorizzat meta l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1(b)(iii) u (iv) ta' dak l-Artikolu ma jiġux issodisfati bis-sħiħ meta n-nuqqas ta' awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali jirriżulta f'impatti negattivi sproporzjonati għas-soċjetà meta mqabbla mar-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent li jirriżultaw mill-użu tal-prodott bijoċidali bil-kundizzjonijiet stabbiliti fl-awtorizzazzjoni, li huwa simili għall-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Peress li l-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2), il-punt (c), ta' dak ir-Regolament hija ssodisfata għal ċerti użi tal-propikonażol, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 19(5) ta' dak ir-Regolament titqies issodisfata wkoll għall-istess użi. Għalhekk, il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 flimkien mal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2), il-punt (c) ta' dak ir-Regolament jitqiesu ssodisfati.

(20) Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tal-propikonażol għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 tiġi mġedda, soġġetta għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet.

(21) B'mod partikolari, il-propikonażol huwa kandidat għas-sostituzzjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punti (a), (d) u (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u għalhekk, skont l-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament, il-perjodu ta' tiġdid jenħtieġ li ma jaqbiżx is-7 snin.

(22) Skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott jenħtieġ li tinkludi evalwazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament ġewx issodisfati. Jenħtieġ li jiġi previst li l-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tkun issodisfata.

(23) L-esponiment tal-ambjent għall-propikonażol jenħtieġ li jiġi mminimizzat kemm jista' jkun, peress li ma setgħet tiġi stabbilita l-ebda konklużjoni dwar ir-riskju derivat mill-proprjetajiet tal-propikonażol li jfixklu s-sistema endokrinali. Abbażi tal-fehmiet espressi mill-Istati Membri, mhuwiex possibbli li d-deriva sprejjata permezz tal-isprejjar manwali f'sit fuq barra titnaqqas. Għalhekk, biex tiġi ggarantita l-protezzjoni tal-ambjent, l-applikazzjonijiet tal-prodotti permezz tal-isprejjar *in situ* li jsir minn utenti professjonali jenħtieġ li jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa.

(24) Barra minn hekk, biex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent, u biex jiġi żgurat trattament ugwali fost l-oġġetti ttrattati manifatturati fl-UE u dawk importati, l-introduzzjoni fis-suq ta' injam ittrattat bil-propikonażol jenħtieġ li tkun soġġetta għal kundizzjonijiet. B'mod partikolari, f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati fit-tiġdid tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 li fihom il-propikonażol, l-oġġetti ttrattati bil-propikonażol jew li fihom il-propikonażol jistgħu jiġu introdotti fis-suq biex jiġu użati biss bħala injam ittrattat għall-protezzjoni kontra l-fungi li jiskuluraw l-injam (trattament industrijali għal kontra t-tbajja' fuq l-ilbieba), bħala injam strutturali għall-klassi tal-użu 3 (sitwazzjoni fejn l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun 'il fuq mill-art u espost għat-temp, b'mod partikolari għax-xita) u għall-klassi tal-użu 4 (sitwazzjoni fejn l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun f'kuntatt dirett mal-ilma ta' taħt l-art jew mal-ilma ħelu), u bħala xogħol tal-injam għall-klassi tal-użu 2 (sitwazzjoni fejn l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun mgħotti u mhux espost għat-temp, b'mod partikolari għax-xita u x-xita mtajra bir-riħ, iżda fejn jista' jixxarrab xi kultant u mhux il-ħin kollu) u għall-klassi tal-użu 3.

(25) Sabiex jiġi ggarantit l-użu sikur tal-oġġetti ttrattati bi prodotti bijoċidali li fihom il-propikonażol jew li jikkontjenu dawn il-prodotti, u sabiex l-utenti tal-oġġetti ttrattati jkunu jistgħu jagħmlu għażliet infurmati, il-persuna responsabbli mill-introduzzjoni fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-propikonażol jew li fihom il-propikonażol 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. Barra minn hekk, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ta' prodott bijoċidali li fih il-propikonażol, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jenħtieġ li jispeċifikaw l-istruzzjonijiet rilevanti għall-użu u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu inklużi fuq it-tikketta tal-oġġetti ttrattati skont l-Artikolu 58(3), il-punt (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-prekawzjonijiet jenħtieġ li jinkludu wkoll miżuri xierqa biex titnaqqas il-lissija u jiġi mminimizzat kemm jista' jkun l-esponiment tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent għall-propikonażol.

(26) Barra minn hekk, biex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem, u filwaqt li jitqies il-fatt li ma tista' tiġi stabbilita l-ebda konklużjoni dwar ir-riskju derivat minn proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, l-injam ittrattat bil-propikonażol jenħtieġ li ma jiġix introdott fis-suq għall-produzzjoni ta' għamara u strutturi tal-logħob.

(27) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkollhom biżżejjed żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li jiġi stipulat perjodu ta' tranżizzjoni biex jiġi żgurat li wara dan il-perjodu, l-injam ittrattat bi prodotti bijoċidali li fihom il-propikonażol ma jibqax jiġi introdott fis-suq għajr bħala injam ittrattat għall-protezzjoni kontra l-fungi li jiskuluraw l-injam (trattament industrijali għal kontra t-tbajja' fuq l-ilbieba), bħala injam strutturali għall-klassijiet tal-użu 3 u 4 u bħala xogħol tal-injam għall-klassijiet tal-użu 2 u 3 (minbarra l-għamara u l-istrutturi tal-logħob).

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġġedded l-approvazzjoni tal-propikonażol bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8, 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, il-21 ta' Novembru 2023.

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
Propikonażol	Isem IUPAC: (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diklorofenil)-4-propil–1,3-diossolan-2-il] metil]-1H-1,2,4-triazol Numru KE: 262-104-4 Nru CAS: 60207-90-1	Purità minima tas-sustanza attiva evalwata: 950 g/kg	It-30 ta' Novembru 2030	8	Il-propikonażol huwa kandidat għas-sostituzzjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punti (a), (d) u (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jużaw il-propikonażol bħala sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhumiex indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (b) skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jekk il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hijiex issodisfata; (c) il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tkun issodisfata; (d) l-użu ta' prodotti bijoċidali li fihom il-propikonażol għandu jkun soġġett għal miżuri xierqa biex jiġi żgurat li l-esponiment tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent għall-propikonażol jiġi mminimizzat kemm jista' jkun; (e) il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati biss: (i) għat-trattament temporanju kontra l-fungi li jiskuluraw l-injam (użu għal kontra t-tbajja' fuq l-ilbieb permezz ta' trattament industrijali); (ii) għat-trattament industrijali u professjonali tal-injam strutturali (injam li jintuża f'kapaċità tat-tagħbija fil-binjiet u l-istrutturi meta l-qawwa tal-injam tkun il-kunsiderazzjoni primarja, bħal pereżempju għerejjex, travi, pontijiet, pontijiet tal-imbark, arbli, decking, arbli tal-istekkati, eċċ.) fil-klassi tal-użu [2] 3 (sitwazzjoni fejn l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun 'il fuq mill-art u espost għat-temp, b'mod partikolari għax-xita) u fil-klassi tal-użu 4 (sitwazzjoni fejn l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun f'kuntatt dirett mal-ilma ta' taħt l-art jew mal-ilma ħelu);

					(iii) għat-trattament industrijali u professjonali tax-xogħol tal-injam (prodotti tal-injam li ġejjin mill-prattika tat-tgħaqqid fiżiku ta' biċċiet tal-injam, bħal twieqi, bibien, tamboċċi, tlibbis, twavel għall-kisi, kisi tal-art, traversi tal-istekkati, eċċ.) fil-klassi tal-użu 2 (sitwazzjoni fejn l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun kopert u mhux espost għat-temp, b'mod partikolari għax-xita u x-xita mtajra bir-riħ, iżda fejn jista' jixxarrab xi kultant u mhux il-ħin kollu) u fil-klassi tal-użu 3; (iv) għall-applikazzjonijiet *in situ* bil-pinzell jew permezz tal-isprejjar jew tal-injettar minn utenti professjonali tal-injam fil-klassijiet tal-użu 2 u 3; l-applikazzjonijiet *in situ* permezz tal-isprejjar huma awtorizzati għall-użu fuq ġewwa biss; (f) fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari: (i) utenti industrijali u professjonali; (ii) lill-kompartiment tal-ħamrija; (iii) lill-ilma ta' taħt l-art; (g) it-tikketti u, fejn ipprovduti, l-iskedi tad-*data* dwar tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati, għandhom jindikaw li l-applikazzjoni industrijali għandha ssir f'żona konfinata jew fuq bażi iebsa impermeabbli b'ħitan ta' protezzjoni; li l-injam li jkun għadu kif ġie ttrattat għandu jinħażen taħt għata u/jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex jiġu evitati r-rilaxxi diretti fil-ħamrija, fid-drenaġġ jew fl-ilma; u li kull rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott għandu jinġabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi; (h) it-tikketti u, fejn ipprovduti, l-iskedi tad-*data* dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li għat-trattament *in situ* f'sit fuq barra, il-ħamrija għandha tkun protetta b'fojl jew b'tilar tal-plastik, u li kwalunkwe rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott għandu jinġabar u jintrema bil-galbu;

					(i) Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ta' prodott bijoċidali li fih il-propikonażol, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jispeċifikaw l-istruzzjonijiet rilevanti għall-użu u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-oġġetti ttrattati skont l-Artikolu 58(3), il-punt (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, inkluż dikjarazzjoni li l-injam ittrattat bil-propikonażol ma għandux jintuża għall-produzzjoni ta' għamara u strutturi tal-logħob; il-prekawzjonijiet għandhom jinkludu wkoll miżuri xierqa li għandhom jittieħdu biex titnaqqas il-lissija u jitnaqqas kemm jista' jkun l-esponiment tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent għall-propikonażol. L-introduzzjoni fis-suq ta' oġġetti trattati bil-propikonażol jew li fihom il-propikonażol hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) mill-1 ta' Lulju 2024, l-oġġetti ttrattati bil-propikonażol jew li fihom il-propikonażol jistgħu jiġu introdotti fis-suq biss biex jintużaw bħala: (i) injam ittrattat għall-protezzjoni kontra l-fungi li jiskuluraw l-injam (trattament industrijali għal kontra t-tbajja' fuq l-ilbieba); (ii) injam strutturali għall-klassi tal-użu 3 (sitwazzjoni fejn l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun 'il fuq mill-art u espost għat-temp, b'mod partikolari għax-xita) u għall-klassi tal-użu 4 (sitwazzjoni fejn l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun f'kuntatt dirett mal-ilma ta' taħt l-art jew mal-ilma ħelu); (iii) xogħol tal-injam għall-klassi tal-użu 2 (sitwazzjoni fejn l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun mgħotti u mhux espost għat-temp, b'mod partikolari għax-xita u x-xita mtajra bir-riħ, iżda fejn jista' jixxarrab xi kultant u mhux il-ħin kollu) u għall-klassi tal-użu 3; (b) mill-1 ta' Lulju 2024, l-oġġetti ttrattati bil-propikonażol jew li fihom il-propikonażol ma għandhomx jiġu introdotti fis-suq għall-produzzjoni ta' għamara u strutturi tal-logħob;

					(c) il-persuna responsabbli għall-introduzzjoni fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-propikonażol jew li fih il-propikonażol għandha 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, inkluż dikjarazzjoni mill-1 ta' Lulju 2024, li l-injam ittrattat bil-propikonażol ma għandux jintuża għall-produzzjoni ta' għamara u strutturi tal-logħob.

(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) Il-klassijiet tal-użu deskritti f'EN 335:2013 huma definiti f'termini tal-kundizzjonijiet tas-servizz, b'referenza għall-kontenut ġeneralizzat ta' ndewwa u għall-aġenti bijoloġiċi prevalenti tad-deterjorament (ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Verżjoni 5.0, Novembru 2022).