REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1129

tat-13 ta' Awwissu 2018

li japprova l-aċetamiprid bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 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 jridu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-aċetamiprid.

(2) L-aċetamiprid ġiet evalwata għall-użu fi 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) Il-Belġju nħatar bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tiegħu ppreżentat ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha fis-27 ta' Lulju 2015.

(4) Fl-14 ta' Diċembru 2017, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali fformula l-opinjoni tal-Aġenżija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, f'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, wara li tqiesu l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ([3]).

(5) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali tat-tip 18 li fihom l-aċetamiprid, jistgħu jitqiesu li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, diment li jkunu konformi ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.

(6) Għalhekk, jixraq li l-aċetamiprid tiġi approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 18, diment li jkun hemm konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(7) L-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tikkonkludi li l-aċetamiprid tissodisfa l-kriterji bħala sustanza persistenti ħafna (vP) u tossika (T) skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]). Għalhekk, l-aċetamiprid tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt (d) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u jenħtieġ li titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni.

(8) Skont l-Artikolu 10(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva li titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni jenħtieġ li tkun għal perjodu ta' mhux iktar minn seba' snin.

(9) Minħabba li l-aċetamiprid tissodisfa l-kriterji għax hija persistenti ħafna (vP) skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-oġġetti ttrattati bl-aċetamiprid jew li fihom l-aċetamiprid jenħtieġ li jkunu tikkettati kif jixraq meta jitqiegħdu fis-suq.

(10) 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.

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

([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]) L-Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPC) fir-rigward tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva aċetamiprid, Tip ta' prodott: 18, ECHA/BPC/185/2017, adottata fl-14 ta' Diċembru 2017.

([4]) 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).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-aċetamiprid hija approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 18, diment 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-13 ta' Awwissu 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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
Aċetamiprid	Isem IUPAC (E)-N1-[(6-kloro-3-piridil)metil]-N2-ċjano-N1-metilaċetamid Nru EC: Xejn Nru tas-CAS: 135410-20-7	99,0 % w/w	l-1 ta' Frar 2020	il-31 ta' Jannar 2027	18	L-aċetamiprid jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punt (d) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 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 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. 2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari: (a) għall-utenti professjonali; (b) għat-trabi u t-tfal żgħar li telqu jimxu li jiġu esposti b'mod sekondarju meta l-prodott jintuża mill-utenti professjonali; (c) għall-ilma tal-wiċċ, is-sediment, il-ħamrija u l-ilma tal-pjan, għall-prodotti applikati permezz ta' sprej jew pinzell fl-istalel; (d) għall-ilma tal-wiċċ, is-sediment, il-ħamrija u l-ilma tal-pjan, għall-prodotti applikati fil-beraħ permezz ta' sprej. 3. 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.

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
						It-tqegħid fis-suq tal-oġġetti trattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li ġejja: Il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' oġġett trattat bl-aċetamiprid jew li jinkorporah għandu jiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett trattat tipprovdi 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 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).