REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1429

tas-7 ta' Lulju 2023

li japprova l-estratt tal-*Chrysanthemum cinerariaefolium* mill-fjuri miftuħa u maturi tat-*Tanacetum cinerariifolium* miksub permezz tad-diossidu tal-karbonju superkritiku bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 18 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 89(1), it-tielet subparagrafu 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. Dik il-lista tinkludi l-estratt tal-*Chrysanthemum cinerariaefolium* mill-fjuri miftuħa u maturi tat-*Tanacetum cinerariifolium* miksub permezz tad-diossidu tal-karbonju superkritiku.

(2) L-estratt tal-*Chrysanthemum cinerariaefolium* mill-fjuri miftuħa u maturi tat-*Tanacetum cinerariifolium* miksub permezz tad-diossidu tal-karbonju superkritiku ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 18, insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra, kif deskritt fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), li jikkorrispondi mat-tip 18 tal-prodotti, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Spanja nħatret l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tagħha ssottomettiet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fl-1 ta' Settembru 2010. Wara s-sottomissjoni tar-rapport tal-valutazzjoni, saru diskussjonijiet f'laqgħat tekniċi organizzati mill-Kummissjoni u, wara l-1 ta' Settembru 2013, mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

(4) Mill-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 isegwi li s-sustanzi li għalihom l-evalwazzjoni tal-Istati Membri tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013 jenħtieġ li jiġu vvalutati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/8/KE.

(5) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali jħejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformita mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija ([4]) fit-22 ta' Novembru 2022, filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

([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]) 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]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *Chrysanthemum cinerariaefolium*, extract from open and mature flowers of *Tanacetum cinerariifolium* obtained with supercritical carbon dioxide; Product-type 18; ECHA/BPC/366/2022, adottata fit-22 ta' Novembru 2022.

(6) F'dik l-opinjoni, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tip 18 li fihom l-estratt tal-*Chrysanthemum cinerariaefolium* mill-fjuri miftuħa u maturi tat-*Tanacetum cinerariifolium* miksub permezz tad-diossidu tal-karbonju superkritiku jistgħu jkunu mistennija jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1), il-punti (b), (c) u (d) tad-Direttiva 98/8/KE, dejjem jekk ikun hemm konformità ma' ċerti rekwiżiti li jirrigwardaw l-użu tagħhom.

(7) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li l-estratt tal-*Chrysanthemum cinerariaefolium* mill-fjuri miftuħa u maturi tat-*Tanacetum cinerariifolium* miksub permezz tad-diossidu tal-karbonju superkritiku jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 18 soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet.

(8) Jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri ta' tħejjija biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-estratt tal-*Chrysanthemum cinerariaefolium* mill-fjuri miftuħa u maturi tat-*Tanacetum cinerariifolium* miksub permezz tad-diossidu tal-karbonju superkritiku huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 18 soġġett għall-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, is-7 ta' Lulju 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-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip tal-prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Estratt tal-*Chrysanthemum cinerariaefolium* permezz tad-diossidu tal-karbonju superkritiku	Estratt tal-*Chrysanthemum cinerariaefolium* minn fjuri miftuħa u maturi tat-*Tanacetum cinerariifolium* miksub permezz tad-diossidu tal-karbonju superkritiku Nru EC: 289-699-3 Nru CAS: 89997-63-7	100 % w/w	fl-1 ta' Frar 2025	fil-31 ta' Jannar 2035	18	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) 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; (2) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lil: i. l-utenti professjonali u l-pubbliku ġenerali; ii. l-ilma tal-wiċċ u s-sediment għall-prodotti li jiġu applikati permezz ta' bexx fuq skala kbira fuq barra; (3) għandu jiġi vvalutat jekk hemmx bżonn jiġu stabbiliti livelli massimi tar-residwi (MRLs), jew jekk għandhomx jiġu emendati l-MRLs eżistenti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) jew mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) għall-prodotti li jistgħu jwasslu biex ikun hemm ir-residwi fl-għalf jew fl-ikel, u għandhom jittieħdu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju kollha biex ikun żgurat li dawn l-MRLs ma jinqabżux.

([1]) Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott li jitqiegħed fis-suq tista' tkun tal-istess purità jew ta' purità differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija ekwivalenti teknikament 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).