REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/614

tal-20 ta' April 2018

li japprova l-ażossistrobina bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 7, 9 u 10

(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 9(1)(a) tiegħu,

Billi:

(1) Fit-13 ta' April 2014, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva ażossistrobina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 7, preżervattivi għall-pellikoli, tat-tip ta' prodott 9, preżervattivi għal fibra, ġilda, gomma u materjali polimerizzati, u tat-tip ta' prodott 10, preżervattivi għal materjal tal-bini, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(2) Ir-Renju Unit ressaq ir-rapporti ta' valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tiegħu fl-1 ta' Diċembru 2016 f'konformità mal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) L-opinjonijiet tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ġew ifformulati fit-3 ta' Ottubru 2017 mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali, fid-dawl tal-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(4) Skont dawk l-opinjonijiet, il-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 7, 9, u 10 u li fihom l-ażossistrobina jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm ikunu konformi ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.

(5) Għalhekk, huwa xieraq li l-ażossistrobina tiġi approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 7, 9 u 10, soġġetta għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(6) L-opinjonijiet jikkonkludu li l-ażossistrobina tissodisfa l-kriterji ta' sustanza tossika (T) u persistenti ħafna (vP) skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2]. Għaldaqstant, l-ażossistrobina 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.

(7) Skont l-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva li titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni jenħtieġ li tkun għal perjodu ta' mhux aktar minn 7 snin.

(8) Minħabba li l-ażossistrobina tissodisfa l-kriterji għax hija persistenti ħafna (vP) skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-oġġetti li jiġu ttrattati bl-ażossistrobina jew li jinkorporawha jenħtieġ li jiġu ttikkettati b'mod adegwat meta jitqiegħdu fis-suq.

(9) 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.

(10) 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 (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-użossistrobina hija approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 7, 9, u 10, soġġetta għall-ispeċifikazzjonijiet u l-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, l-20 ta' April 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
Ażossistrobina	Isem IUPAC: Metil(E)-2-{2[6-(2-ċjanofenossi) pirimidin-4-ilossi]fenil}-3-metossiakrilat Nru EC: mhux disponibbli Nru CAS: 131860-33-8	965 g/kg	l-1 ta' Novembru 2018	il-31 ta' Ottubru 2025	7	L-ażossistrobina titqies 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-kundizzjoni li ġejja: 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-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li ġejja: Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bl-ażossistrobina jew li jkun jinkorporaha għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni mniżżla fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
					9	L-ażossistrobina titqies 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-kundizzjoni li ġejja: 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-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li ġejja: Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bl-ażossistrobina jew li jkun jinkorporaha għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni mniżżla fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

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
					10	L-użossistrobina titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjoni li ġejja: 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-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li ġejja: Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bl-użossistrobina jew li jkun jinkorporaha għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni mniżżla 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.