REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1130

tat-13 ta' Awwissu 2018

li japprova ċ-ċipermetrina bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tal-kategorija ta' prodotti tat-tip 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 bil-ħsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi ċ-ċipermetrina.

(2) Iċ-ċipermetrina 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 bagħtet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha fil-15 ta' April 2015.

(4) F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, l-opinjoni tal-Aġenżija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ġiet ifformulata fil-5 ta' Mejju 2017 mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali, b'kont meħud tal-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ([3]).

(5) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali tal-tat-tip 18 u li fihom iċ-ċipermetrina, 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 ċ-ċipermetrina tiġi approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tal-kategorija ta' prodotti tat-tip 18, diment li jkunu konformi ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(7) Barra minn hekk, fi studju ta' screening li sar bi tħejjija għall-valutazzjoni tal-impatt imwettaq mill-Kummissjoni dwar diversi għażliet biex jiġu investigati s-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali, ġiet identifikata l-ħtieġa li jiġi investigat aktar fil-fond il-potenzjal tat-tfixkil endokrinali taċ-ċipermetrina ([4]). Se ssir ukoll valutazzjoni tal-proprjetajiet taċ-ċipermetrina li potenzjalment ifixklu s-sistema endokrinali fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]), u l-konklużjonijiet tagħha huma mistennija qabel tmiem l-2018. Skont ir-riżultat ta' din il-valutazzjoni, il-Kummissjoni se tqis il-ħtieġa li tirrevedi l-approvazzjoni taċ-ċipermetrina bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(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.

(9) 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) dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva Ċipermetrina, Tip ta' Prodott: PT 18, ECHA/BPC/153/2017, adottata fil-5 ta' Mejju 2017.
([4]) COM (2016) 350 finali.
([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Iċ-ċipermetrina hija approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tal-kategorija ta' prodotti 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 tal-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
Ċipermetrina	Isem tal-IUPAC: Ċipermetrina *cis*:*trans* 40:60; karbossilat ta' (RS)-α-ċjano-3 fenossibenżil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilċiklopropan Nru EC: 257-842-9 Nru CAS: 52315-07-8	≥ 92 % w/w Proporzjon isomeriku: *cis*:*trans* 40:60;	l-1 ta' Ġunju 2020	il-31 ta' Mejju 2030	18	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-riskji 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) lill-utenti professjonali; (b) lill-esponiment sekondarju tat-tfal żgħar u tat-trabi li telqu jimxu; (c) lill-ilma tal-wiċċ għall-: (i) applikazzjoni fuq is-superfiċji ta' ġewwa; u (ii) applikazzjonijiet fuq il-ħitan ta' barra u l-perimetri tal-proprjetajiet f'żoni urbani; (d) lill-ħamrija għall-: (i) applikazzjoni fuq is-superfiċji ta' ġewwa; (ii) applikazzjonijiet fuq il-ħitan ta' barra f'żoni rurali; u (iii) applikazzjonijiet fuq il-perimetri f'żoni rurali; (e) lis-sediment għall-: (i) applikazzjoni fuq is-superfiċji, barrieri kimiċi u trattament għall-qasmiet u għax-xquq fuq ġewwa; u (ii) applikazzjonijiet fuq il-ħitan ta' barra u l-perimetri tal-proprjetajiet f'żoni urbani; (f) lill-ilma ta' taħt l-art għall-applikazzjoni fuq ħitan ta' barra u fuq il-perimetri tal-proprjetajiet f'żoni urbani.

Isem Komuni	Isem tal-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
						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.

(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).