2024/2576

3.10.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2576

tat-2 ta' Ottubru 2024

li japprova 2-metil-4-osso-3-(prop-2-inil)ċiklopent-2-en-1-il–2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ċiklopropankarbossilat (pralletrina) bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 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 Delegat 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 2-metil-4-osso-3-(prop-2-inil)ċiklopent-2-en-1-il–2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ċiklopropankarbossilat ("pralletrina") (Nru CAS: 23031-36-9) għat-tip ta' prodott 18.

(2) Il-Pralletrina ġiet evalwata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 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 ta' prodott 18, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Il-Greċja nħatret bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tagħha ppreżentat ir-rapport ta' valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fid-9 ta' April 2012. Wara s-sottomissjoni tar-rapport ta' valutazzjoni, saru diskussjonijiet f'laqgħat tekniċi organizzati mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

(4) Skont l-Artikolu 90(2), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, is-sustanzi li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Istati Membri tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013 għandhom jiġu evalwati f'konformità mal-kundizzjonijiet sostantivi għall-approvazzjoni stabbiliti fid-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'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014, li jinqara flimkien mal-Artikolu 75(1) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija fis-26 ta' Frar 2024 ([4]), filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(6) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 18 li fihom il-pralletrina jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(b), (c) u (d) tad-Direttiva 98/8/KE, dment li jkun hemm konformità ma' ċerti rekwiżiti dwar l-użu tagħhom.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) L-Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali rigward l-applikazzjoni għal approvazzjoni tas-sustanza attiva Pralletrina; Tip ta' Prodott: 18; ECHA/BPC/411/2024, adottata fis-26 ta' Frar 2024.

(7) Filwaqt li titqies l-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li l-pralletrina tiġi approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 18 soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet, inklużi ċerti kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati bil-pralletrina jew li jinkorporaw il-pralletrina.

(8) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tikkonkludi wkoll li l-pralletrina tissodisfa l-kriterji bħala sustanza persistenti ħafna u tossika f'konformità mal-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Għalhekk, il-pralletrina tissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 10(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u, għalhekk, għall-finijiet tal-Artikolu 23(1) ta' dak ir-Regolament, jenħtieġ li titqies bħala kandidata għas-sostituzzjoni.

(9) F'konformità mal-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom iwettqu valutazzjoni komparattiva bħala parti mill-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jew għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidata għas-sostituzzjoni.

(10) Billi mill-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, wieħed jista' jifhem li s-sustanzi li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Istati Membri tlestiet qabel l-1 ta' Settembru 2013 jenħtieġ li jiġu approvati skont il-kundizzjonijiet sostantivi għall-approvazzjoni stabbiliti fid-Direttiva 98/8/KE, il-perjodu tal-approvazzjoni jenħtieġ li jkun ta' 10 snin, f'konformità mal-prassi stabbilita f'dik id-Direttiva.

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

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

2-metil-4-osso-3-(prop-2-inil)ċiklopent-2-en-1-il–2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ċiklopropankarbossilat (pralletrina) hija approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 18 soġġetta għall-kundizzjonijet 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-2 ta' Ottubru 2024

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

ANNESS

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ([1])	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' Prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
pralletrina	Isem IUPAC: 2-metil-4-osso-3-(prop-2-inil) ċiklopent-2-en-1-il–2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ċiklopropankarbossilat Nru KE: 245-387-9 Nru CAS: 23031-36-9	92,0 % piż għal kull piż (w/w) *Nota*: 1R-trans, S isomer huma preżenti fi > 80 % (w/w)	l-1ta'Marzu 2026	id-29 ta' Frar 2036	18	Il-pralletrina titqies bħala kandidata għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jużaw il-pralletrina bħala sustanza attiva hija soġġetta 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 għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (2) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lil: (a) tfal (tfal żgħar); (b) l-ilma tal-wiċċ, is-sediment, il-ħamrija u l-ilma ta' taħt l-art għal prodotti applikati fuq ġewwa minn utenti mhux professjonali permezz ta' sprejjar residwu (trattament ta' barriera) f'unitajiet domestiċi privati; (3) għall-prodotti li jistgħu jwasslu biex ikun hemm residwi fl-għalf jew fl-ikel, għandu jiġi vvalutat jekk hemmx bżonn jiġu stabbiliti livelli massimi tar-residwi (MRLs) ġodda jew jekk għandhomx jiġu emendati l-MRLs eżistenti f'konformità mar-Regolamenti (KE) Nru 470/2009 ([2]) jew (KE) Nru 396/2005 ([3]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u għandha tittieħed kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju xierqa biex ikun żgurat li dawn l-MRLs ma jinqabżux. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-pralletrina jew li jkun jinkorporaha, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, 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 ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' Prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						(2) l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandhom jispeċifikaw fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali li jkun fih il-pralletrina, l-istruzzjonijiet rilevanti għall-użu u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-oġġetti ttrattati skont l-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, il-punt (e), 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).