REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/2289

tas-16 ta' Diċembru 2016

li japprova l-*epsilon*-Momfluworotrin bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-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 l-Artikolu 90(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fid-29 ta' Mejju 2013, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni, skont l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), għall-inklużjoni tas-sustanza attiva *epsilon*-Momfluworotrin, fl-Anness I tagħha, għall-użu fi prodotti tat-tip 18, insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra kif dekritti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu għall-prodotti tat-tip 18 kif deskritti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(2) Fis-6 ta' Ottubru 2015, f'konformità mal-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ir-Renju Unit ressaq rapport ta' valutazzjoni, flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tiegħu.

(3) L-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ġiet ifformulata fis-16 ta' Ġunju 2016 mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali, fid-dawl tal-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-valutazzjoni.

(4) Skont dawk l-opinjonijiet, il-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18 li fihom l-*epsilon*-Momfluworotrin jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm ikunu konformi ma' ċerti kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tiegħu.

(5) Għalhekk, jixraq li l-*epsilon*-Momfluworotrin jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18 soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(6) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tiġi approvata, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri preparatorji meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.

(7) 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-*epsilon*-Momfluworotrin huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18, soġġett 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*.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.
([2]) 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).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Diċembru 2016.

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
epsilon-Momfluworotrin	Isem tal-IUPAC: L-isomeri kollha: 2,3,5,6-tetrafluworo-4-(metossimetil)benżil (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-3-(2-ċjanoprop-1-enil)-2,2-dimetilċiklopropankarboksilat Isomeru RTZ: 2,3,5,6-Tetrafluworo-4-(metossimetil)benżil (Z)-(1R,3R)-3-(2-ċjanoprop-1-enil)-2,2-dimetilċiklopropankarboksilat Nru tal-KE: xejn Nru CAS: L-isomeri kollha: 609346-29-4 Isomeru RTZ: 1065124-65-3	L-isomeri kollha: 93 % w/w L-isomeri RTZ: 82,5 % w/w	L-1 ta' Lulju 2017	It-30 ta' Ġunju 2027	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 mill-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. 2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-ilma tal-wiċċ, lis-sediment u lill-ħamrija għall-prodotti użati (i) fuq ġewwa bħal sprej fl-arja; u (ii) fuq barra bħala sprej għal fuq l-uċuħ. 3. Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi ta' residwu (MRLs) ġodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' dawk eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (2) jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (3), u għandha titħaħed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni 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 skont l-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott introdott fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun ġie ppruvat teknikament li din hija ekwivalenti għas-sustanza attiva vvalutata.

(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).