

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/419**tat-12 ta' Marzu 2015****li japprova t-tolilfluwanid bhala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 21****(Test b'rilevanza għaž-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-tqeghid 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 Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu evalwati bil-hsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fi prodotti bijoċidali jew inkluzi fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Dik il-lista tinkludi t-tolilfluwanid.
- (2) It-tolilfluwanid giet evalwata b'konformità mal-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-użu fi prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 21, prodotti għall-kontra l-iżvilupp tal-ħaxix tal-ilma (antifouling), kif definiti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Il-Finlandja ntgħazlet bhala awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u pprezentat rapport ta' valutazzjoni, flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha, lill-Kummissjoni fit-18 ta' Settembru 2012 b'konformità mal-paragrafi 4 u 6 tal-Artikolu 14 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 ⁽³⁾.
- (4) L-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi giet ifformulata fis-17 ta' Ġunju 2014 mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali, fid-dawl tal-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali użati għall-prodotti tat-tip 21 u li fihom it-tolilfluwanid huma mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ bil-kundizzjoni li jiġu ssodisfati ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet marbuta mal-użu tagħhom.
- (6) Madankollu, l-aċċettabbiltà tar-riskji marbuta mal-użu ta' prodotti antifouling, kif ukoll l-adegwatezza tal-miżuri proposti għall-mitigazzjoni tar-riskji, trid tkompli tiġi kkonfermata. Sabiex jiġu ffacilitati, fi żmien it-tiġdid tal-approvazzjonijiet tas-sustanzi attivi antifouling eżistenti, l-analiżi u t-tqabbil tar-riskji u l-benefiċċji ta' dawn is-sustanzi kif ukoll tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji applikati, id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi għandha tkun l-istess.
- (7) Għaldaqstant, huwa xieraq li l-użu tat-tolilfluwanid fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 21 jiġi approvat, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (8) Billi l-valutazzjonijiet ma indirizzawx in-nanomaterjali, l-approvazzjoni ma għandhiex tkopri tali materjali skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (9) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tkun approvata, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jiehdu l-miżuri preparatorji biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.

⁽¹⁾ ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi eżistenti kollha li jinsabu fil-prodotti bijoċidali msemmija fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1).⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3).⁽⁴⁾ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

It-tolilfluwanid għandha tiġi approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali għall-prodotti tat-tip 21, soġġetta għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Marzu 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi ⁽²⁾
Tolilfluwanid	Isem tal-IUPAC: N-(Diklorofluworometiltijo)-N',N'-dimetil-N-p-tolilsulfamid Nru tal-KE: 211-986-9 Nru tal-CAS: 731-27-1	960 g/kg	1-1 ta' Lulju 2016	il-31 ta' Diċembru 2025	21	Il-valutazzjoni tal-prodott għandha taghti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. F'każ li l-prodotti li fihom it-tolilfluwanid jiġu sussegwentement awtorizzati għall-użu f'utenti mhux professjonali, il-persuni li jagħmlu prodotti li fihom it-tolilfluwanid disponibbli fis-suq għal utenti mhux professjonali, għandhom jiżguraw li l-prodotti jkollhom magħhom ingwanti adattati. Għall-prodott bijoċidali, l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Il-prodotti li fihom it-tolilfluwanid ma għandhomx jiġu awtorizzati jew użati sabiex jiġu kkontrollati t-tkabbir u l-kolonizzazzjoni ta' organiżmi li jniġġsu fuq bastimenti tal-ilma heġu. (2) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzati adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Fejn l-esponiment ma jistax jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra, il-prodotti għandhom jintużaw b'taġġmir personali protettivi xieraq. (3) It-tikketti u, fejn disponibbli, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw li t-tfal għandhom jinżammu 'l bogħod sakemm jinxfu s-superfiċji li gew ittrattati. (4) It-tikketti u, fejn disponibbli, il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-applikazzjoni, il-manutenzjoni u l-attivitàjiet tat-tiswija għandhom isehħu f'żona iżolata, fuq bażi iebsa u impermeabbli jew imdawra b'hitan ta' protezzjoni jew fuq hamrija mghottija b'materjal impermeabbli biex ma jkunx hemm rilaxx u biex jiġu minimizzati l-emissjonijiet fl-ambjent, u li kwalunkwe rilaxx jew skart li jkun fih it-tolilfluwanid għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi. (5) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-htieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi tar-residwi (MRLs) godda jew li jiġu emendati l-livelli massimi tar-residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi ⁽²⁾
						Għal oġġetti ttrattati, tapplika l-kundizzjoni li ġejja: Meta oġġett trattat ikun ġie trattat bi, jew intenzjonalment jinkorpora prodott bijoċidali wiehed jew aktar li jkun fih it-tolifluwanid, u meta jkun hemm bżonn minhabba l-possibbiltà ta' kuntatt mal-ġilda kif ukoll tar-ri-laxx tat-tolifluwanid f'kundizzjonijiet normali tal-użu tal-oġġett, il-persuna responsabbli għat-tqeghid tal-oġġett trattat fis-suq għandha tiżgura li t-tikketta tagħti informazzjoni dwar ir-riskju ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda, kif ukoll l-informazzjoni msemmija 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 użat għall-evalwazzjoni li saret b'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

⁽²⁾ Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-kontenut u l-konklużjonijiet tar-rapporti tal-valutazzjoni jinsabu fuq is-sit tal-Kummissjoni: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ 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 farmakologikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar 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).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi 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).