

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1982**tal-4 ta' Novembru 2015****li japprova l-eżafumuron bhala 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-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 ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li għandhom jiġu evalwati bil-hsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Din il-lista tinkludi l-eżafumuron.
- (2) L-eżafumuron ġie evalwat f'konformità mal-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ għall-użu fi prodotti tat-tip 18 insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi ohra, kif iddefiniti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, u li jikkorrispondu mal-prodotti tat-tip 18 kif iddefiniti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Il-Portugall intgħażel bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u fil-11 ta' Lulju 2011, f'konformità mal-paragrafi 4 u 6 tal-Artikolu 14 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 ⁽⁴⁾, lill-Kummissjoni baġhtilha r-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet rilevanti.
- (4) Fit-3 ta' Diċembru 2014, l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ġiet ifformulata mill-Kumitat tal-Prodotti Bijocidali skont l-Artikolu 7(1)(b) tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014, fid-dawl tal-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali li jintużaw għall-prodotti tat-tip 18 u li fihom l-eżafumuron jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, diment li hemm konformità ma' ċerti kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.
- (6) Għaldaqstant, huwa xieraq li l-użu tal-eżafumuron fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18 jiġi approvat, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) F'dik l-opinjoni ġie konkluż li l-karatteristiki tal-eżafumuron jagħmluh persistenti hafna (vP) bjoakkumulattiv hafna (vB) u tossiku (T) skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.
- (8) Skont l-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, billi s-sustanzi li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Istati Membri tkun tlestiet qabel l-1 ta' Settembru 2013 għandhom jiġu approvati skont id-Direttiva 98/8/KE, il-perjodu tal-approvazzjoni għandu jkun ta' hames snin, skont il-prassi stabbilita f'dik id-Direttiva.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' ħidma 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).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar 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).

- (9) Madankollu, għall-iskopijiet tal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-eżafalumuron jissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 10(1)(a) u (d) ta' dak ir-Regolament u għalhekk għandu jitqies bhala kandidat għas-sostituzzjoni.
- (10) Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jevalwaw ukoll jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) jistgħux jiġu sodisfati biex jiġi deciz jekk il-prodott bijoċidali li fih l-eżafalumuron jistax ikun awtorizzat.
- (11) Billi eżafalumuron jissodisfa l-kriterji li jagħmluh persistenti hafna (vP) bjoakkumulattiv hafna (vB) u tossiku (T) skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-oġġetti trattati bl-eżafalumuron jew li jinkorporawh għandhom ikunu tikkettati kif jixraq meta jitqieghdu fis-suq.
- (12) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tkun approvata, biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri preparatorji biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-godda.
- (13) 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-eżafalumuron għandu jiġi approvat bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għal prodotti tat-tip 18, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, l-4 ta' Novembru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

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
Ezaflumuron	Isem tal-IUPAC: 1-[3,5-dikloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoroetossi)fenil]-3-(2,6-difluorobenzoil)urea Nru tal-KE: 401-400-1 Nru tal-CAS: 86479-06-3	984 g/kg	l-1 ta' April 2017	il-31 ta' Marzu 2022	18	<p>L-ezaflumuron jitqies bhala kandidat ghas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(a) u (d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p> <p>Fil-valutazzjoni tal-prodott ghandha tinghata attenzjoni partikolari ghall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott tinkludi valutazzjoni jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistghu jiġu sodisfatti.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali, huma soġġetti ghall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-prodotti ghandhom ikunu awtorizzati ghall-użu fl-Istati Membri fejn ta' mill-anqas wahda mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hi sodisfata.</p> <p>(2) Ghandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi xierqa ghall-utenti professjonali. Il-prodotti ghandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv xieraq jekk l-esponiment ma jistax jitnaqqas ghal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.</p> <p>(3) Billi l-ezaflumuron huwa meqjus bhala persistenti hafna, bjoakkumulattiv hafna u tossiku, ghandu jitnaqqas l-esponiment tal-annimali u tal-ambjent mhux fil-mira, billi titqies u tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskju. Fosthom ir-restrizzjoni ghall-użu professjonali biss u l-obbligju ghall-użu fi stazzjonijiet tal-lixki konfinati.</p> <p>It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti trattati huwa soġġett ghall-kundizzjoni li jmiss:</p> <p>Il-persuna responsabbli ghat-tqeghid fis-suq ta' oġġett trattat bl-ezaflumuron jew oġġett li jinkorpora l-ezaflumuron, ghandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett trattat tkun tipprovdi l-informazzjoni mniżżla fit-tieni sub-paragrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva uzata ghall-evalwazzjoni li saret skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija teknikament ekwivalenti ghas-sustanza attiva evalwata.