

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2003**tat-8 ta' Novembru 2017****li japprova l-fludioxonil bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 7, 9 u 10****(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 l-Artikolu 9(1)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-8 ta' Ottubru 2014, id-Danimarka rċeviet applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva fludioxonil għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 7, preżervattivi għall-pellikoli, tat-tip ta' prodott 9, preżervattivi għal fibra, ġilda, gomma u materjali polimerizzati, u tat-tip ta' prodott 10, preżervattivi għal materjal tal-bini, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) Fil-5 ta' April 2016, f'konformità mal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, id-Danimarka ressqet rapport ta' valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha.
- (3) L-opinjonijiet tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ġew ifformulati fit-2 ta' Marzu 2017 mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali, fid-dawl tal-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (4) Skont dawk l-opinjonijiet, il-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 7, 9, u 10 u li fihom il-fludioxonil jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm ikunu konformi ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.
- (5) Għalhekk, huwa xieraq li l-fludioxonil jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 7, 9 u 10, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (6) Billi l-fludioxonil jissodisfa l-kriterji stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ għax huwa persistenti hafna, l-oġġetti trattati bil-fludioxonil jew li fihom il-fludioxonil, għandhom ikunu tikkettati b'mod xieraq meta jitqiegħdu fis-suq.
- (7) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tiġi approvata, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jiehdu l-miżuri preparatorji meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-fludioxonil huwa approvat bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 7, 9, u 10, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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 (ĠUL 396, 30.12.2006, p. 1.)

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Novembru 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Isem Komuni	Isem 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
Fludioxonil	Isem tal-IUPAC: 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile Nru tal-KE: Mhux disponibbli Nru tal-CAS: Nru EC: 131341-86-1	950 g/kg	fl-1 ta' April 2018.	fil-31 ta' Marzu 2028.	7	<p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali u lill-utenti industrijali. <p>It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa sugġett għall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-fludjoksonil jew li jkun jinkorporah għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni mniżżla fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>
					9	<p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>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.</p> <p>It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa sugġett għall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-fludjoksonil jew li jkun jinkorporah għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni mniżżla fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>

Isem Komuni	Isem 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
					10	<p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert b'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirzzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa suġġett għall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-flud-joksonil jew li jkun jinkorporah għandha tiżgura li t-ticketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni mniżżla fit-tieni subparagrafu 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 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.