

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2005**tat-8 ta' Novembru 2017****li japprova l-estratt tal-margosa, żejt ippressat bil-kiesah miż-żrieragh bla qxur tal-Azadirachta indica estratti bid-diossidu tal-karbonju superkritiku, bhala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19****(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 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 jridu jiġu evalwati bil-ħsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-estratt tal-margosa, żejt ippressat bil-kiesah miż-żrieragh bla qxur tal-Azadirachta indica estratti bid-diossidu tal-karbonju superkritiku.
- (2) L-estratt tal-margosa, żejt ippressat bil-kiesah miż-żrieragh bla qxur tal-Azadirachta indica estratti bid-diossidu tal-karbonju superkritiku ġie evalwat għall-użu fit-tip ta' prodott 19, "Sustanzi li jbiegħdu (repellents) u dawk li jattiraw (attractants)", kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Il-Ġermanja ntgħazlet bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni, u fit-3 ta' Diċembru 2015 baġtet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha.
- (4) Skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ta l-opinjoni tiegħu fit-3 ta' Marzu 2017, filwaqt li kkunsidra l-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19 li fihom l-l-estratt tal-margosa, żejt ippressat bil-kiesah miż-żrieragh bla qxur tal-Azadirachta indica estratti bid-diossidu tal-karbonju superkritiku, jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom jiġu ssodisfati.
- (6) Għaldaqstant huwa xieraq li l-l-estratt tal-margosa, żejt ippressat bil-kiesah miż-żrieragh bla qxur tal-Azadirachta indica estratti bid-diossidu tal-karbonju superkritiku fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19 jiġi approvat, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) Għandu jithalla 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.
- (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

L-estratt tal-margosa, żejt ippressat bil-kiesah miż-żrieragh bla qxur tal-Azadirachta indica estratti bid-diossidu tal-karbonju superkritiku, għandu jiġi approvat bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 19, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

⁽¹⁾ ĠUL 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' hidma 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 (ĠUL 294, 10.10.2014, p. 1).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol 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-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
Estratt tal-margosa, żejt ipressat bil-kiesah miż-żrieragħ bla qxur tal- <i>Azadirachta indica</i> estratti bid-diossidu tal-karbonju superkritiku	Isem IUPAC: Mhux applikabbli Nru EC: 283-644-7 Nru CAS: 84696-25-3	1 000 g/kg	l-1 ta' April 2019	il-31 ta' Marzu 2029	19	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: <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 minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-ilma tal-wiċċ, is-sediment u l-ħamrija. Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-ġhalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi ta' residwi (MRLs) godda 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 tittiehed kull miżura xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskji biex jiġi 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. 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⁾ Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 6 ta' Mejju 2009 li jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw 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).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) NRU396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li jorigina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).