

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1990**tal-20 ta' Ottubru 2022****li jikkancella l-approvazzjoni tat-tolilfluwanid bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tip ta' prodott 7 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****(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 15(1) tiegħu,

Billi:

- (1) It-tolilfluwanid gie approvat bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 7, preservattivi għall-pellikoli, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1087 ⁽²⁾, soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet ("l-approvazzjoni").
- (2) Fit-2 ta' Marzu 2020, id-Danimarka talbet li l-Kummissjoni jenhtieg tibda rieżami tal-approvazzjoni skont l-Artikolu 15(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, abbażi ta' indikazzjonijiet sinifikanti li l-użu tas-sustanza attiva fil-prodotti bijoċidali jew fl-oġġetti ttrattati jqajjem thassib sinifikanti dwar is-sikurezza ta' tali prodotti bijoċidali jew tali oġġetti ttrattati. Faktar dettall, instab metabolit tat-tolilfluwanid, id-dimetilsulfammid, f'għadd kbir ta' provvisti Daniżi tal-ilma tax-xorb, u dawn il-kontaminazzjonijiet jistgħu jiġu marbuta mal-użu ta' żebgħa ttrattata bit-tolilfluwanid. Meta l-ilma ta' taht l-art jiġi ożonizzat fit-trattament tal-ilma għall-produzzjoni tal-ilma tax-xorb, id-dimetilsulfammid jista' jinbidel fl-N-nitrosodimetilammina, li hija ġenotossika, mutaġenika u karċinoġenika. Għalhekk id-Danimarka talbet revizzjoni tal-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-ilma ta' taht l-art għat-tolilfluwanid għat-tip ta' prodott 7, bil-ħsieb li jiġi ristrett l-użu tat-tolilfluwanid fiż-żebgħa ta' barra ttrattata bit-tolilfluwanid.
- (3) Fil-5 ta' Lulju 2021, il-Kummissjoni habbret lill-applikant inizjali għall-approvazzjoni tat-tolilfluwanid, l-intenzjoni tagħha li tibda l-proċedura għar-rieżami tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva għat-tip ta' prodott 7 f'konformità mal-Artikolu 15(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u pprovdiet opportunità lill-applikant inizjali biex iressaq il-kummenti tiegħu. Barra minn hekk, il-Kummissjoni għamlet disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni li qed twettaq dan ir-rieżami fuq is-sit web tad-Direttorat Ġeneralni għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari f'konformità mal-Artikolu 15(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (4) Fis-7 ta' Ottubru 2021, l-applikant inizjali għall-approvazzjoni tat-tolilfluwanid indika li kien waqqaf il-produzzjoni tas-sustanza attiva u t-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali li fihom din is-sustanza, u mhux se jitlob biex tiġġedded l-approvazzjoni tas-sustanza. L-applikant inizjali għall-approvazzjoni tat-tolilfluwanid huwa l-uniku fornitur tas-sustanza skont it-tifsira tal-Artikolu 95(1), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 inkluż fil-lista msemmija f'dak is-subparagrafu, għal dik is-sustanza attiva u għal dak it-tip ta' prodott, ippubblikata fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Barra minn hekk, l-ebda prodott bijoċidali li fih it-tolilfluwanid għat-tip ta' prodott 7 ma huwa awtorizzat fl-Unjoni.
- (5) Fid-dawl tal-fatt li ma hemm l-ebda fornitur iehor tas-sustanza, li l-ebda prodott bijoċidali li fih it-tolilfluwanid għat-tip ta' prodott 7 mhu awtorizzat fl-Unjoni u li l-applikant inizjali mhux se jitlob biex tiġġedded l-approvazzjoni tas-sustanza, il-Kummissjoni ma kkonsultatx lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi skont l-Artikolu 15(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1087 tal-5 ta' Lulju 2016 li japprova t-tolilfluwanid bhala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 7 (ĠU L 180, 6.7.2016, p. 18).

- (6) Wara li rrevediet l-informazzjoni pprovduta, il-Kummissjoni tqis li l-użu tat-tolilfluwanid fil-prodotti bijoċidali u fl-oġġetti ttrattati jqajjem thassib sinifikanti dwar is-sikurezza ta' tali prodotti bijoċidali u tali oġġetti ttrattati. Minhabba l-fatt li ma hemm l-ebda fornitur ieħor tas-sustanza, li l-ebda prodott bijoċidali li fih it-tolilfluwanid għat-tip ta' prodott 7 ma huwa awtorizzat fl-Unjoni u li l-applikant inizzjali mhux se jitlob biex tiġġedded l-approvazzjoni tas-sustanza, il-Kummissjoni tqis xieraq li tikkancella l-approvazzjoni tat-tolilfluwanid bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 7.
- (7) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1087 jiġihassar.
- (8) Peress li l-operaturi ekonomiċi jeħtieġu ż-żmien biex jadattaw għall-kancellazzjoni tal-approvazzjoni, jenħtieġ li għal xi żmien jiġihallew ikomplu jqieghdu fis-suq tal-Unjoni l-oġġetti ttrattati, li ġew ittrattati bit-tolilfluwanid jew li jinkorporawh, għat-tip ta' prodott 7.
- (9) 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-approvazzjoni tat-tolilfluwanid bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 7 hija kkancellata.

Artikolu 2

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1087 jiġihassar b'effett mill-10 ta' Novembru 2022.

Artikolu 3

L-oġġetti ttrattati li ġew ittrattati bit-tolilfluwanid jew li jinkorporawh għat-tip ta' prodott 7 ma għandhomx jitqieghdu fis-suq tal-Unjoni mill-10 ta' Mejju 2023.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, l-20 ta' Ottubru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN