REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/407

tal-11 ta' Marzu 2015

li japprova l-propan-2-ol bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodott 1, 2 u 4

(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 partikolarment it-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 li għandhom jiġu evalwati bil-ħsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fi prodotti bijoċidali jew għall-inklużjoni fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Dik il-lista tinkludi l-propan-2-ol.

(2) Il-propan-2-ol ġie evalwat skont l-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-użu fi prodotti bijoċidali għal tip ta' prodott 1, diżinfettanti għall-iġjene tal-biedem, tip ta' prodott 2, diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali, u tip ta' prodott 4, diżinfettanti taż-żoni tal-ikel u tal-għalf, kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Il-Ġermanja ġiet magħżula bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u ssottomettiet ir-rapporti ta' valutazzjoni, flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha, lill-Kummissjoni fil-5 ta' Novembru 2012 f'konformità mal-paragrafi 4 u 6 tal-Artikolu 14 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 ([3]).

(4) L-opinjonijiet tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ġew ifformulati fit-18 ta' Ġunju 2014 mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali, fid-dawl tal-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Skont dawk l-opinjonijiet, prodotti bijoċidali użati għat-tipi ta' prodott 1, 2 u 4 u li fihom il-propan-2-ol jistgħu jiġu 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) Għalhekk jixraq li l-użu tal-propan-2-ol fil-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodott 1, 2 u 4 jiġi approvat soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(7) Billi l-valutazzjonijiet ma indirizzawx in-nanomaterjali, l-approvazzjonijiet ma għandhomx ikopru tali materjali skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(8) Għall-użu fit-tip ta' prodotti 4, l-evalwazzjoni ma indirizzatx l-inkorporazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom il-propan-2-ol f'materjali u f'oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt dirett jew indirett mal-ikel skont it-tifsira tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Dawn il-materjali jistgħu jeħtieġu l-istabbiliment ta' limiti speċifiċi fuq il-migrazzjoni fl-ikel, kif imsemmi fl-Artikolu 5(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Għaldaqstant, l-approvazzjoni ma għandhiex tkopri tali użu sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbiliet tali limiti jew inkella jkun ġie stabbilit, skont dak ir-Regolament, li dawn il-limitazzjonijiet mhumiex meħtieġa.

([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-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' ħidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq tal-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-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

(9) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tkun approvata, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jippreparaw irwieħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw.

(10) 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-propan-2-ol għandu jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodott 1, 2 u 4 soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol 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, il-11 ta' Marzu 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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)
Propan-2-ol	Isem tal-IUPAC: 2-Propanol Nru tal-KE: 200-661-7 Nru tal-CAS: 67-63-0	99 % w/w	L-1 ta' Lulju 2016	It-30 ta' Ġunju 2026	1	Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti 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.
					2	Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti 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.
					4	Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti 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. Għall-prodotti bijoċidali, l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi tar-residwi (MRLs) ġodda 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 tittieħed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux. (2) Il-prodotti bijoċidali li fihom il-propan-2-ol ma għandhomx jiġu inkorporati f'materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbiliet limiti speċifiċi fuq il-migrazzjoni tal-propan-2-ol fl-ikel jew ma jkunx ġie stabbilit skont dak ir-Regolament li dawn il-limiti ma jkunux meħtieġa.

(1) Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva użat għall-evalwazzjoni li saret f'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 farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar 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' pestiċidi 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).