REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1609

tal-24 ta' Settembru 2015

li japprova l-propikonażol bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 7

(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 għandhom jiġu evalwati bil-ħsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-propikonażol.

(2) Il-propikonażol ġie evalwat għall-użu fi prodotti tat-tip 7, il-preservattivi għall-pellikoli, kif iddefiniti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Il-Finlandja ntgħażlet bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u fis-6 ta' Novembru 2013, bagħtet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha.

(4) Fl-4 ta' Diċembru 2014, l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ġiet ifformulata mill-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali skont l-Artikolu 7(1)(b) tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014, fid-dawl tal-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali li jintużaw għall-prodotti tat-tip 7 u li fihom il-propikonażol jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, diment li jkunu konformi ma' ċerti kundizzjonijiet dwar l-użu tagħhom.

(6) Għaldaqstant, huwa xieraq li l-użu tal-propikonażol fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 7 jiġi approvat, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(7) Billi l-propikonażol tissodisfa l-kriterji bħala sustanza persistenti ħafna (vP) skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala sensitizzatur tal-ġilda kategorija 1 kif definit fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), l-oġġetti trattati bil-propikonażol jew oġġetti li jinkorporaw din is-sustanza għandhom ikunu tikkettati kif jixraq meta jitqiegħdu fis-suq.

(8) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tkun approvata, biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri preparatorji biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

---

([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]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar 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).

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-propikonżol għandu jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 7, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ 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-24 ta' Settembru 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
Propikonażol	Isem tal-IUPAC: 1-[[2-(2,4-diklorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triażol Nru tal-KE: 262-104-4 Nru tal-CAS: 60207-90-1	960 g/kg	L-1 ta' Diċembru 2016	It-30 ta' Novembru 2026	7	Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. L-awtorizzazzjonijiet għal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Il-prodotti għandhom jiġu użati bit-tagħmir protettiv personali adegwat meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn. (2) Sakemm ma jintweriex li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabli b'mezzi oħrajn, u filwaqt li jitqiesu r-riskji għall-kompartiment tal-ħamrija, it-tikketti, u jekk jiġu pprovduti, l-iskedi tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti għandhom jindikaw li waqt l-applikazzjoni fuq barra tat-taħlitiet priservati, għandhom jittieħdu miżuri għall-protezzjoni tal-ħamrija biex jiġi evitat ir-rilaxx u biex jitnaqqsu l-emissjonijiet fl-ambjent. (3) Sakemm ma jintweriex li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabli, u filwaqt li jitqiesu r-riskji għall-kompartiment akkwatiku, il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għall-preservazzjoni tat-taħlitiet użati għall-applikazzjoni fuq barra fuq superfiċji minerali. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti trattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li jmiss: Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett trattat bil-propikonażol jew oġġett li jinkorpora l-propikonażol, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett trattat tkun tipprovdi l-informazzjoni mniżżla fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

[1] Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva użata għall-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 għas-sustanza attiva evalwata.