REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 438/2014

tad-29 ta' April 2014

li japprova ċ-ċiprokonażol bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 8

(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 tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 [2] jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-għan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3]. Dik il-lista tinkludi ċ-ċiprokonażol.

(2) Iċ-ċiprokonażol ġie vvalutat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 8, preservattivi tal-injam, kif iddefiniti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu mal-prodotti tat-tip 8 kif iddefiniti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) L-Irlanda nħatret bħala l-Istat Membru Rapporteur u, fit-30 ta' Mejju 2012, lill-Kummissjoni bagħtitilha r-rapport tal-awtorità kompetenti flimkien ma' rakkomandazzjoni, skont l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.

(4) Ir-rapport tal-awtorità kompetenti ġie rrivedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. F'konformità mal-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, ir-riżultati tar-reviżjoni ġew inkorporati f'rapport ta' valutazzjoni irrivedut mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fit-13 ta' Marzu 2014.

(5) Skont dak ir-rapport ta' valutazzjoni, il-prodotti bijoċidali użati għall-prodotti tat-tip 8 u li fihom iċ-ċiprokonażol jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, jekk jiġu osservati ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet marbuta mal-użu tiegħu.

(6) Għaldaqstant, jixraq li l-użu taċ-ċiprokonażol fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 8 jiġi approvat soġġett għall-konformità ma' dawn l-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet.

(7) Billi l-valutazzjoni ma indirizzatx in-nanomaterjali, dawn il-materjali ma għandomx ikunu koperti mill-approvazzjoni, skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(8) Ir-rapport jikkonkludi li ċ-ċiprokonażol jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [4], u bħala sustanza "persistenti ħafna" (vP) u "tossika" (T) skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Minkejja l-fatt li l-klassifikazzjoni armonizzata eżistenti taċ-ċiprokonażol għandha tiġi riveduta skont l-Artikolu 37 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, dawk il-karatteristiċi intrinsiċi għandhom jitqiesu fid-determinazzjoni tal-perjodu tal-approvazzjoni.

(9) Billi l-kundizzjonijiet tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ma ġewx sodisfatti, għandha tiġi segwita l-prassi attwali skont id-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk, il-perjodu tal-approvazzjoni għandu jkun ta' ħames snin.

(10) Madankollu, għall-iskop tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, iċ-ċiprokonażol għandu jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(a) u (d) ta' dak ir-Regolament.

---

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

[2] 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 rigward it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3).

[3] 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).

[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).

(11) Qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, għandu jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri ta' tħejjija meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda stabbiliti.

(12) 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-użu taċ-ċiprokonażol bħala sustanza attiva fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 8 għandu jiġi approvat, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti 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, id-29 ta' April 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

Isem komuni	Isem tal-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 [2]
Ċiprokonażol	Isem tal-IUPAC: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-kloro-fenil)-3-ċiklopropil-1-(1H-1,2,4-triażol-1-il)butan-2-ol Nru tal-KE: Mhux applikabbli Nru tal-CAS: 94361-06-5 Iċ-ċiprokonażol għandu żewġ diastereomeri. Id-diastereomeru A: par enantjomeru, fejn il-grupp 2-idrossi u 3-idroġenu jinsabu fuq l-istess naħa (2S, 3S u 2R, 3R). Id-diastereomeru B: par enantjomeru, fejn il-grupp 2-idrossi u 3-idroġenu jinsabu fuq naħat opposti (2R, 3S u 2S, 3R). Iċ-ċiprokonażol tekniku huwa taħlita ta' madwar 1:1 taż-żewġ diastereomeri, li kull wieħed minnhom huwa eżattament taħlita ta' 1:1 tal-enantjomeri.	940 gm/kg Iċ-ċiprokonażol għandu żewġ diastereomeri. (Id-diastereoisomeru A: 430–500 g/kg, Id-diastereoisomeru B: 470–550 g/kg).	l-1 ta' Novembru 2015	il-31 ta' Ottubru 2020	8	Iċ-ċiprokonażol huwa meqjus bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(a) u (d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-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. L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-utenti industrijali. Fejn l-esponiment ma jistax jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra, il-prodotti għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv xieraq. (2) Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għall-użu industrijali bil-mili bil-vakum doppju, sakemm ma tiġix sottomessa dejta li turi li l-prodott mhux se jippreżenta riskji mhux aċċettabbli, jekk ikun meħtieġ permezz tal-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' tnaqqis tar-riskji.

Isem komuni	Isem tal-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 (2)
						(3) Għandhom jittieħdu l-miżuri xierqa għat-tnaqqis tar-riskju sabiex il-kompartimenti tal-ħamrija u dawk akkwatiċi jkunu protetti. B'mod partikolari: a. It-tikketti, u fejn jingħataw, il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-applikazzjoni industrijali għandha ssir f'żona iżolata jew fuq bażi iebsa impermeabbli b'sistemi ta' iżolament, li hekk kif l-injam jiġi ttrattat jinħażen taħt għata u/jew fuq bażi iebsa impermeabbli, biex jiġu evitati rilaxxi diretti fil-ħamrija jew l-ilma, u li kwalunkwe rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott jinġabar għall-użu mill-ġdid jew għarrimi. b. Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament industrijali tal-injam li se jkun espost għall-elementi, jew għat-trattament tal-injam li se jintuża għall-kostruzzjonijiet fuq barra, sakemm ma titressaqx dejta li turi li l-prodott mhux se jippreżenta riskji mhux aċċettabbli, jekk ikun meħtieġ permezz tal-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' tnaqqis tar-riskji.

(1) Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva użat għall-valutazzjoni li saret skont l-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 vvalutata.

(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 fis-sit tal-Kummissjoni: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.