II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/613

tal-20 ta' April 2018

li japprova l-PHMB (1415; 4.7) bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 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 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 biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-PHMB (1415; 4.7).

(2) Il-PHMB (1415; 4.7) ġiet evalwata għall-użu fil-prodotti tat-tip ta' prodott 2, diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali, u fil-prodotti tat-tip ta' prodott 4, żoni tal-ikel u tal-għalf, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Franza ntgħażlet bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u fit-13 ta' Diċembru 2016, bagħtet ir-rapporti tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha.

(4) Skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014, l-opinjonijiet tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ġew ifformulati fl-4 ta' Ottubru 2017 mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali, b'kont meħud tal-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Skont dawk l-opinjonijiet, il-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2 u 4 li fihom il-PHMB (1415; 4.7) jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm ikunu konformi ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.

(6) Għaldaqstant, huwa xieraq li tiġi approvata l-PHMB (1415; 4.7) għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2 u 4, soġġetta għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(7) L-opinjonijiet jikkonkludu li l-PHMB (1415; 4.7) tissodisfa l-kriterji ta' sustanza tossika (T) u persistenti ħafna (vP) skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3]. Il-PHMB (1415; 4.7) għalhekk tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt (d) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u jenħtieġ li titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni.

---

[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).

(8) Skont l-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva li titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni jenħtieġ li tkun għal perjodu ta' mhux aktar minn 7 snin.

(9) Għall-użu fil-prodotti tat-tip 4, l-evalwazzjoni ma indirizzatx l-inkorporazzjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom il-PHMB (1415; 4.7) 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 ([1]). Għal dawn il-materjali jista' jkun hemm bżonn li jiġu stabbiliti limiti speċifiċi għall-migrazzjoni fl-ikel, kif imsemmi fl-Artikolu 5(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Għaldaqstant, l-approvazzjoni ma jenħtieġx li tkopri tali użu sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbiliet limiti bħal dawn jew inkella jkun ġie stabbilit, skont dak ir-Regolament, li dawn il-limiti mhumiex meħtieġa.

(10) Billi l-PHMB (1415; 4.7) tissodisfa l-kriterji għax hija persistenti ħafna (vP) skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-oġġetti li jiġu ttrattati bil-PHMB (1415; 4.7) jew li jinkorporawha, jenħtieġ li jiġu ttikkettati b'mod adegwat meta jitqiegħdu fis-suq.

(11) Jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri preparatorji meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-PHMB (1415; 4.7) hija approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, u 4, soġġetta 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, l-20 ta' April 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

ANNESS

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
Il-PHMB (1415; 4.7) (kloridrat tal-polieżametilen bigwanid b'numru medju ta' piż molekulari (Mn) ta' 1415 u b'medja ta' polidispersità (PDI) ta' 4.7)	Isem IUPAC: KoPoli(bisiminojmido-karbonil, kloridrat tal-eżametilen), (iminojmi-dokarbonil, kloridrat tal-eżametilen) Nru EC: mhux disponibbli Nru CAS: 32289-58-0 u 1802181-67-4	943 g/kg (speċifikazzjoni tal-piż xott ikkalkulat). Is-sustanza attiva kif manifatturata hija soluzzjoni milwiema ta' 20 % w/w ta' PHMB (1415; 4.7)	fl-1 ta' Novembru 2019.	fil-31 ta' Ottubru 2026.	2	Il-PHMB (1415; 4.7) titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punt (d) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert b'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. 2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari: (a) lill-utenti professjonali; (b) lill-utenti mhux professjonali; (c) lill-esponiment sekondarju tal-pubbliku ġenerali u tat-trabi li telqu jimxu; (d) lill-ambjent: l-ilma tal-wiċċ, is-sediment u l-ħamrija. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li ġejja: Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-PHMB (1415; 4.7) jew li jinkorporaha għandu jiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tipprovdi l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
					4	Il-PHMB (1415; 4.7) titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punt (d) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert b'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.

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
						2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari: (a) lill-utenti professjonali; (b) lill-utenti mhux professjonali; (c) lill-esponiment sekondarju tal-pubbliku ġenerali; (d) lill-ambjent: l-ilma tal-wiċċ, is-sediment u l-ħamrija. 3. Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu stabbiliti livelli massimi ta' residwi (MRLs) ġodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (2) jew skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (3), u għandha tittieħed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux. 4. Il-prodotti ma għandhomx jiġu inkorporati f'materjali u f'oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel skont it-tifsira tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, sakemm ma jiġux stabbiliti limiti speċifiċi mill-Kummissjoni dwar il-migrazzjoni tal-PHMB (1415; 4.7) fl-ikel jew inkella jkun ġie stabbilit, skont dak ir-Regolament, li dawn il-limiti mhumiex meħtieġa. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li ġejja: Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-PHMB (1415; 4.7) jew li jinkorporaha għandu jiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tipprovdi l-informazzjoni elenkata 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 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) 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).

(3) 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).