REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2327

tal-14 ta' Diċembru 2017

li japprova t-2-metil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tal-kategorija ta' prodotti tat-tip 6

(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 90(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fis-26 ta' Novembru 2009, il-Polonja rċeviet applikazzjoni, skont l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), għall-inklużjoni tas-sustanza attiva 2-metil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on fl-Anness I ta' dik id-Direttiva biex tintuża fil-prodotti tat-tip 6, preservattivi fil-bott, kif deskritt fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu għall-prodotti tat-tip 6, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(2) Il-Polonja ressqet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha fl-24 ta' Marzu 2016 f'konformità mal-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenżija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ta l-opinjoni tiegħu fis-27 ta' Ġunju 2017, filwaqt li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(4) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali tal-kategorija ta' prodotti tat-tip 6 li fihom it-2-metil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on jistgħu jitqiesu li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, diment li jkunu konformi ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.

(5) Għalhekk, jixraq li t-2-metil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tal-kategorija ta' prodotti tat-tip 6, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(6) Billi t-2-metil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala sensitizzatur tal-ġilda tas-sottokategorija 1 A (sensitizzaturi qawwija) kif speċifikat fil-punt 3.4.2.2.1.2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), l-oġġetti ttrattati bit-2-metil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on jew li jkun fihom it-2-metil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on jenħtieġ li jiġu ttikkettati kif xieraq meta jitqiegħdu fis-suq.

(7) 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.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

It-2-metil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tal-kategorija ta' prodotti tat-tip 6, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.
([2]) 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).
([3]) 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).

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-14 ta' Diċembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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-metil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on (MBIT)	Isem tal-IUPAC: 2-metil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on Nru EC: Mhux disponibbli Nru CAS: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	L-1 ta' Lulju 2018	It-30 ta' Ġunju 2028	6	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 għall-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-ilma tal-wiċċ u l-ilma ta' taħt l-art għall-użu fuq barra ta' żebgħa u ta' materjal tal-kisi li jkun fihom il-preservattivi u għall-użu ta' fluwidi li jkun fihom il-preservattivi użati fil-produzzjoni tal-karti, tat-tessuti jew tal-ġilda. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li ġejja: Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bit-2-metil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on jew li jkun fih it-2-metil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni mniżżla fit-tieni sottoparagrafu 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.