REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 90/2014

tal-31 ta' Jannar 2014

li japprova l-aċidu dekanojku bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 4, 18 u 19

(Test b'relevanza 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 l-aċidu dekanojku.

(2) L-aċidu dekanojku ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 4, disinfettanti taż-żona tal-ikel u l-għalf, il-prodotti tat-tip 18, insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra u l-prodotti tat-tip 19 repellenti u attirant, kif definiti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu rispettivament mal-prodotti tat-tipi 4, 18 u 19 kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) L-Awstrija nħatret bħala l-Istat Membru Relatur u fis-7 ta' Diċembru 2010 ressqet ir-rapporti tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.

(4) Ir-rapporti tal-awtorità kompetenti ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, is-sejbiet tar-reviżjoni ġew inkorporati, fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali, f'żewġ rapporti ta' valutazzjoni, fit-13 ta' Diċembru 2013.

(5) Minn dawk ir-rapporti jidher li l-prodotti bijoċidali użati għall-prodotti tat-tipi 4, 18 u 19 u li fihom l-aċidu dekanojku jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE.

(6) Għaldaqstant, huwa xieraq li l-aċidu dekanojku jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 4, 18 u 19.

(7) Billi l-evalwazzjonijiet 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 fil-prodotti tat-tip 4, l-evalwazzjoni ma indirizzatx l-inkorporazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom l-aċidu dekanojku f'materjali u f'oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt dirett jew indirett mal-ikel fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [4]. 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.

(9) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tkun approvata, sabiex l-Istati Membri, il-partijiet interessati, u l-Kummissjoni fejn xieraq, 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

Skont l-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, l-aċidu dekanojku għandu jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 4, 18 u 19.

---

[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 ta' 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 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).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-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-31 ta' Jannar 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

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]
Aċidu dekanojku	Isem IUPAC: Aċidu n-Dekanojku Nru tal-KE: 206-376-4 Nru tal-CAS: 334-48-5	985 g/kg	fl-1 ta' Settembru 2015.	fil-31 ta' Awwissu 2025.	4	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 indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzativi adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Fejn l-esponiment ma jistax jitnaqqas għal livelli aċċettabbli b'mezzi oħra, il-prodotti għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv xieraq. Għal prodotti li jistgħu jwasslu għar-residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi ta' residwi (MRLs) jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' 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 kwalunkwe miżura xierqa ta' mitigazzjoni sabiex jiġi żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux. Prodotti bijoċidali li fihom l-aċidu dekanojku 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-aċidu dekanojku fl-ikel jew ma jkunx ġie stabbilit skont dak ir-Regolament li dawn il-limiti ma jkunux meħtieġa.
					18	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 indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: L-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għal użu mhux professjonali jkunu soġġetti għall-imballaġġ li qed jiġi ddisinjat biex jimminimizza l-esponiment tal-utent, sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għas-saħħa tal-bniedem jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli b'mezzi oħra.

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)
						Għal prodotti li jistgħu jwasslu għar-residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi ta' residwi (MRLs) jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u għandha tittieħed kwalunkwe miżura xierqa ta' mitigazzjoni sabiex jiġi żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.
					19	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 indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva.

(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 8 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq tista' tkun ta' purezza ugwali jew differenti, jekk tkun ġiet ippruvata 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 ta' valutazzjoni huma disponibbli fuq is-sit tal-Kummissjoni: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.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).