

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 437/2014**tad-29 ta' April 2014****li japprova l-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijazol-3-on bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 21****(Test b'rilevanza għaž-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-tqeghid 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 elenku ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-ghan li possibbilment jiġu inkluzi fl-Anness I, IA jew IB tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾. Dik il-lista tinkludi l-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijazol-3-on
- (2) L-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijazol-3-on ġie vvalutat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 21, prodotti kontra t-tkabbir tal-haxix tal-baħar mal-karini (antifouling), kif iddefiniti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu mal-prodotti tat-tip 21 kif iddefiniti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) In-Norveġja nhatret bħala Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti lill-Kummissjoni, flimkien ma' rakkomandazzjoni, fil-21 ta' Diċembru 2010 skont l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.
- (4) Ir-rapport tal-awtorità kompetenti ġie rrevedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, is-sejbiet tar-revizjoni ġew inkorporati f'rapport ta' valutazzjoni rrevedut fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fit-13 ta' Marzu 2014.
- (5) Skont dak ir-rapport ta' valutazzjoni jidher li l-prodotti bijoċidali użati għall-prodotti tat-tip 21 u li fihom l-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijazol-3-on huma mistennija li jissodisfaw ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, sakemm jiġu ssodisfati ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet relatati mal-użu tiegħu.
- (6) Għaldaqstant huwa xieraq li l-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijazol-3-on jiġi approvat għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 21, sakemm ikun hemm konformità ma' dawn l-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet.
- (7) Billi l-valutazzjoni ma indirizzatx in-nanomaterjali, l-approvazzjoni ma għandhiex tkopri dawn il-materjali skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (8) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, u dan sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jiehdu l-miżuri ta' preparazzjoni meħtieġa sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiziti l-godda li ġew stipulati.
- (9) 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-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijazol-3-on għandu jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 21, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

⁽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' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqeghid 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-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tieghu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' April 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

Isem komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip tal-prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi ⁽²⁾
4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotijażol-3-on	Isem IUPAC: 4,5-Dikloro-2-ottilisotijażol-3(2H)-on Nru tal-KE: 264-843-8 Nru tal-CAS: 64359-81-5	950 g/kg	fl-1 ta' Jannar 2016.	fil-31 ta' Diċembru 2025.	21	Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. Persuni li jqiegħdu fis-suq prodotti li fihom l-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-izotijażol-3-on għall-użu minn utenti li mhumix professjonisti għandhom jiżguraw li l-prodotti jiġu fornuti flimkien ma' ingwanti adattati. L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Fejn l-esponent ma jistax jitnaqqas għal livelli aċċettabbli b'mezzi oħra, il-prodotti għandhom jintużaw b'taġħmir personali protettiv xieraq. (2) It-tikketti u, fejn disponibbli, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw li t-tfal għandhom jinżammu 'l bogħod sakemm jinxfel il-post li għe ttrattat. (3) It-tikketti u, fejn disponibbli, l-iskeda tad-dejta tas-sigurtà tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-applikazzjoni, il-manutenzjoni u l-attivitajiet tat-tiswija għandhom isiru f'żona iżolata, fuq bażi iebsa u impermeabbli jew imdawra b'hitan ta' protezzjoni jew fuq hamrija mġhottija b'materjal impermeabbli biex ma jithallix li jkun hemm rilaxxi u sabiex jiġu minimizzati l-emissjonijiet fl-ambjent, u li kwalunkwe rilaxx jew skart li jkun fih l-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-izotijażol-3-on għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi. (4) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi verifikata l-htieġa li jiġu definiti livelli massimi ta' residwi (MRLs) godda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' residwi attwali 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 tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskju sabiex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.

Isem komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip tal-prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi ⁽²⁾
						Fejn oġġett ikun gie ttrattat bl-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-izotijażol-3-on, jew ikun jinkorpora prodott bijoċidali wiehed jew aktar li jkun fih l-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-izotijażol-3-on intenzjonalment, u fejn ikun mehtieg minhabba l-possibbiltà ta' kuntatt mal-ġilda kif ukoll ta' rilaxx tal-4,5-Dikloro-2-ottil-2H-izotijażol-3-on f'kundizzjonijiet normali tal-użu tal-oġġett, il-persuna responsabbli għat-tqeghid tal-oġġett fis-suq għandha tiżgura li t-tikketta taghti taghrif dwar ir-riskju ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda, kif ukoll it-taghrif imsemmi 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-valutazzjoni li saret skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq tista' tkun ta' purità ugwali jew differenti, jekk tkun giet 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 tal-valutazzjoni jinsabu fuq il-websajt 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 tal-limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali, u li jhassar 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 tal-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li jorigina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).