

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1727**tat-28 ta' Settembru 2015****li japprova s-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 1, 2, u 4****(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 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 għandhom jiġu evalwati bil-ħsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi s-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol.
- (2) Is-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol giet evalwata f'konformità mal-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ għall-użu fi prodotti tat-tip 1, il-prodotti bijoċidali tal-igiene tal-bniedem, prodotti tat-tip 2, id-diżinfettanti taż-żona privata u taż-żona tas-saħħa pubblika u prodotti bijoċidali oħra, u prodotti tat-tip 4, id-diżinfettanti taż-żona tal-ikel u tal-għalf, kif iddefiniti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu mal-prodotti tat-tipi 1, 2, u 4 kif iddefiniti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) L-Awstrija giet magħżula bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u f'konformità mal-paragrafi 4 u 6 tal-Artikolu 14 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 ⁽⁴⁾, fit-13 ta' Frar 2013 issottomettiet ir-rapporti tal-valutazzjoni, flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha lill-Kummissjoni.
- (4) Skont l-Artikolu 7(1)(b) tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ta l-opinjoni u tiegħu fl-4 ta' Diċembru 2014, filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dawn l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali li jintużaw għall-prodotti tat-tipi 1, 2, u 4, u li fihom is-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, diment li jkunu konformi ma' ċerti kundizzjonijiet dwar l-użu tagħha.
- (6) Għalhekk jixraq li l-użu tas-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 1, 2 u 4 jiġi approvat soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) Fl-opinjoni, jiġi konkluż li s-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol tissodisfa l-kriterji billi hija bijoakkumulattiva hafna (vB) u tossika (T) skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.

⁽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' hidma 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⁾ 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).⁽⁴⁾ 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).⁽⁵⁾ 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 jhassar 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 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, billi s-sustanzi li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Istati Membri tkun tlestiet qabel l-1 ta' Settembru 2013 għandhom jiġu approvati skont id-Direttiva 98/8/KE, il-perjodu tal-approvazzjoni għandu jkun ta' 10 snin, skont il-prassi stabbilita fid-Direttiva 98/8/KE.
- (9) Madankollu, għall-iskopijiet tal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, is-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol tissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 10(1)(d) ta' dak ir-Regolament u għandha għalhekk titqies bħala kandidata għas-sostituzzjoni.
- (10) Għall-użu fil-prodotti tat-tip 4, l-evalwazzjoni ma indirizzatx l-inkorporazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom is-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol f'materjali u f'oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt dirett jew indirett mal-ikel skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾. Dawn il-materjali jistgħu jehtieġu 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 użu bħal dan sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbiliet limiti ta' dan it-tip jew inkella jkun għe stabbilit, skont dak ir-Regolament, li dawn il-limiti mhumie x mehtieġa.
- (11) Billi s-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol tissodisfa l-kriterji billi hija bijoakkumulattiva hafna (vB), l-oġġetti trattati bis-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol jew oġġetti li jinkorporawha, għandhom ikunu tikkettati b'mod xieraq meta jitqiegħdu fis-suq.
- (12) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma tkun approvata sustanza attiva, sabiex il-partijiet interessati jkun jistgħu jiehdu l-miżuri preparatorji neċessarji biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol hija approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 1, 2 u 4, soġġetta għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Settembru 2015.

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 jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (%)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol (DCPP)	Isem tal-IUPAC: 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol Nru tal-KE: 429-290-0 Nru tal-CAS: 3380-30-1	995 g/kg	l-1 ta' Diċembru 2016	it-30 ta' Novembru 2026	1	Il-5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li jmiss: Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett trattat bis-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol jew oġġett li jinkorpora dik is-sustanza, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett trattat tkun tipprovdi l-informazzjoni mnizzla fit-tieni sub-paragrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
					2	Il-5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjoni li jmiss: Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-utenti professjonali. Il-prodotti għandhom jiġu użati bit-tagħmir protettiv personali adegwat meta l-esponiment ma jkunx jista' jtnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li jmiss: Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett trattat bis-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol jew oġġett li jinkorpora dik is-sustanza, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett trattat tkun tipprovdi l-informazzjoni mnizzla fit-tieni sub-paragrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

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
					4	Il-5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li jmiss: (1) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għar-residwi fl-ikel jew fl-ghalf, għandha tiġi vverifikata l-htieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi tar-residwi (MRLs) ġodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi tar-residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux. (2) Il-prodotti ma għandhomx jiġu inkorporati f'materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kontatt mal-ikel skont it-tifsira tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbiliet limiti speċifiċi għall-migrazzjoni tal-5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol fl-ikel jew jekk ikun ġie stabbilit skont dak ir-Regolament li dawn il-limiti ma jkunux meħtieġa. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li jmiss: Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett trattat bis-sustanza 5-Kloro-2-(4-klorofenossi)fenol jew oġġett li jinkorpora dik is-sustanza, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett trattat tkun tipprovdi l-informazzjoni mnizzla 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 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun ġie pprovat li hija teknikament 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 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 (GU 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' residwi ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (GU L 70, 16.3.2005, p. 1).