

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1277****tal-14 ta' Lulju 2017****li japprova t-2-ottil-isotijażol-3(2H)-on bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8****(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-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 90(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-27 ta' April 2010, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni, skont l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>, għall-inklużjoni tas-sustanza attiva 2-ottil-isotijażol-3(2H)-on fl-Anness I ta' dik id-Direttiva biex tintuża fi prodotti tat-tip ta' prodott 8, preservattivi għall-injam, kif deskritt fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu mat-tip ta' prodott 8, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) Ir-Renju Unit ressaq ir-rapport ta' valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tiegħu fl-4 ta' Frar 2016 f'konformità mal-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) L-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi giet ifformulata fil-15 ta' Diċembru 2016 mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali, b'kont mehud tal-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (4) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 u li fihom it-2-ottil-isotijażol-3(2H)-on jistgħu jitqiesu li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dment li jiġu ssodisfati ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.
- (5) Għaldaqstant, huwa xieraq li t-2-ottil-isotijażol-3(2H)-on tiġi approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (6) Billi t-2-ottil-isotijażol-3(2H)-on tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala sensitizzatur tal-ġilda tas-subkategorija 1 A kif speċifikat fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>, oġġetti ttrattati bit-t-2-ottil-isotijażol-3(2H)-on jew li jkun fihom it-2-ottil-isotijażol-3(2H)-on jenhtieg li jkunu tikkettati kif jixraq meta jitqiegħdu fis-suq.
- (7) Jenhtieg li jithalla jghaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, biex 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-ottil-isotijażol-3(2H)-on hija approvata bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

<sup>(1)</sup> ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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-taħlittiet, li jemenda u jhassar 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 jidhol 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' Lulju 2017.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEX

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
2-ottil-isotijażol-3(2H)-on	Isem tal-IUPAC: 2-ottil-isotijażol-3(2H)-on Nru tal-KE: 247-761-7 Nru tal-CAS: 26530-20-1	960 g/kg w/w	fl-1 ta' Jan- nar 2018	fil-31 ta' Di- ċembru 2027	8	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva.</li> <li>2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali u lill-utenti industrijali.</li> <li>3. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-ilma tal-wiċċ, is-sediment u l-hamrija, it-tikketti u, fejn ipprovduti, l-iskedi tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-applikazzjoni industrijali jew professjonali għandha ssir f'żona iżolata jew fuq bażi iebsa impermeabbli b'hitana ta' protezzjoni, u li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat għandu jinhażen wara t-trattament taht għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli, jew it-tnejn, biex jiġu evitati r-rilaxxi diretti fil-hamrija, fis-sistemi tad-drenagg jew fl-ilma, u li kwalunkwe rilaxx għandu jingabar biex jintuża mill-ġdid jew biex jintrema.</li> </ol> <p>It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li ġejja:  Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati bit-2-ottil-isotijażol-3(2H)-on, jew li jkun fih it-2-ottil-isotijażol-3(2H)-on, għandha tizgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tagħti l-informazzjoni mniżżla fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> 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.