

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1278**tal-14 ta' Lulju 2017****li japprova t-2-metilisotijażol-3(2H)-on bhala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bjoċidali tat-tip ta' prodott 11****(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 bjoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tielet sottoparagrafu 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 jridu jiġu evalwati bil-ħsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bjoċidali. Dik il-lista tinkludi t-2-metilisotijażol-3(2H)-on.
- (2) It-2-metilisotijażol-3 (2H)-on giet evalwata għall-użu fil-prodotti tat-tip ta' prodott 11, preservattivi għal sistemi tat-tkessih u tal-ipproċessar tal-likwidi, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Is-Slovenja nhatret bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u pprezentat ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha fis-7 ta' April 2016.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi giet fformulata fil-15 ta' Diċembru 2016 mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bjoċidali, b'kont mehud tal-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bjoċidali tat-tip ta' prodott 11 li fihom it-2-metilisotijażol-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.
- (6) Għalhekk, jixraq li t-2-metilisotijażol-3(2H)-on tiġi approvata għall-użu fil-prodotti bjoċidali tat-tip ta' prodott 11, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) Billi t-2-metilisotijażol-3(2H)-on tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala sensitizzatur tal-ġilda tas-subkategorija 1A kif speċifikat fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, l-oġġetti ttrattati bit-2-metilisotijażol-3(2H)-on jew li jinkorporaw it-2-metilisotijażol-3(2H)-on, jenhtieg li jiġu ttikkettati kif xieraq meta jitqiegħdu fis-suq.
- (8) Jenhtieg li jithalla għaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tiġi approvata, sabiex il-partijiet interessati jkun u jistgħu jiehdu l-miżuri preparatorji meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bjoċidali,

⁽¹⁾ ĠUL 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' ħidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bjoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bjoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 294, 10.10.2014, 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-taħlittiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠUL 353, 31.12.2008, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

It-2-metilisotijazol-3(2H)-on hija approvata bhala sustanza attiva fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 11, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, 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 ⁽¹⁾	Data tal- approvazzjoni	Data tal-iska- denza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
2-metilisotijazol- 3(2H)-on	Isem tal-IUPAC: 2-metilisotijazol-3(2H)-on Nru tal-KE: 220-239-6 Nru tal-CAS: 2682-20-4	950 g/kg	l-1 ta' Jannar 2019	il-31 ta' Di- ċembru 2028	11	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 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. 2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari: a) lill-utenti professjonali u lill-utenti industrijali; b) lill-hamrija u lill-ilma tal-wiċċ għal prodotti użati f'sistemi tat-tkessih riċirkolanti, kbar u żgħar, u miftuhin b'emissjoni diretta lejn l-ilma tal-wiċċ. It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li ġejja: Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' oġġett ittrattat bit-2-metilisotijazol-3(2H)-on, jew li jinkorpora t-2-metilisotijazol-3(2H)-on, għandha tiżgura 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.

⁽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.