

## II

(Atti mhux leġislattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2001

tat-8 ta' Novembru 2017

**li japprova l-propan-1-ol bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 1, 2 u 4**

(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 t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 <sup>(2)</sup> jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li jridu jiġu evalwati bil-hsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-propan-1-ol.
- (2) Il-propan-1-ol ġie evalwat għall-użu fil-prodotti tat-tip 1, iġjene tal-bniedem, fil-prodotti tat-tip 2, dizinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali, u fil-prodotti tat-tip 4, żoni tal-ikel u tal-ġhalf, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Il-Ġermanja ntgħażlet bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni, u fit-18 ta' Lulju 2016 bagħtet ir-rapporti tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha.
- (4) Skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014, l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ġew ifformulati fis-27 ta' April 2017 mill-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali, b'kont meħud tal-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dawk l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 1, 2, u 4 u li fihom il-propan-1-ol ikunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm ikunu konformi ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.
- (6) Għalhekk, huwa xieraq li l-propan-1-ol jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 1, 2 u 4, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) Jenhtieg li jithalla għaddi 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-godda.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

<sup>(1)</sup> ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (ĠUL 294, 10.10.2014, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Il-propanl-1-ol huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 1, 2, u 4, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, it-8 ta' Novembru 2017.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEX

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Propan-1-ol	Isem IUPAC: Propan-1-ol Nru EC: 200-746-9 Nru CAS: 71-23-8	≥ 995 g/kg	L-1 ta' Mejju 2019	It-30 ta' April 2029	1	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:  1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert b'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.  2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użu vvalutat, fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali.
					2	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjoni li ġejja:  Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert b'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.
					4	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:  1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert b'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.  2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użu vvalutat, fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali.  3. Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-htieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi ta' residwi (MRLs) godda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> , u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabzux.

<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.

<sup>(2)</sup> 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 joriginaw mill-animali, 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).

<sup>(3)</sup> 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 joriginaw minn pjanti u animali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).