

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1273**tal-14 ta' Lulju 2017****li japprova l-kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tas-sodju bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 1, 2, 3, 4 u 5****(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 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 bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tas-sodju (minn hawn 'il quddiem imsejjah "ipoklorit tas-sodju").
- (2) L-ipoklorit tas-sodju ġie evalwat skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ għall-użu fil-prodotti tat-tip ta' prodott 1, il-prodotti bijoċidali tal-iġjene tal-bniedem, tat-tip ta' prodott 2, id-diżinfettanti taż-żona privata u taż-żona tas-saħħa pubblika u prodotti bijoċidali ohrajn, tat-tip ta' prodott 3, il-prodotti bijoċidali tal-iġjene veterinarja, tat-tip ta' prodott 4, id-diżinfettanti taż-żona tal-ikel u tal-ġhalf, u tat-tip ta' prodott 5, id-diżinfettanti tal-ilma tax-xorb, kif definiti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu rispettivament għat-tipi ta' prodott 1, 2, 3, 4 u 5, kif definiti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) L-Italja ntagħżlet bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u fis-17 ta' Mejju 2010 ressqet 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 fl-14 ta' Diċembru 2016 mill-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali, b'kont mehud tal-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dawk l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 1, 2, 3, 4 u 5 li fihom l-ipoklorit tas-sodju jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, dment li jiġu ssodisfati ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet dwar l-użu tagħhom.
- (6) Għalhekk, jixraq li l-ipoklorit tas-sodju jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 1, 2, 3, 4 u 5, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) Jenhtieg li jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jiehdu 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,

⁽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).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tas-sodju huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 1,2 3, 4 u 5, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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 (¹)	Data tal- approvazzjoni	Data tal-iska- denza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Kloru attiv rilaxxat mill- ipoklorit tas- sodju (minn hawn 'il quddiem imsejjah “ipoklorit tas- sodju”).	Isem tal-IUPAC: Ipoklorit tas-sodju Nru tal-KE: 231-668-3 Nru tal-CAS: 7681- 52-9	Purità minima tal- ipoklorit tas-sodju rilaxxanti: soluzzjoni milwiema b'koncentrazzjoni ta' kloru attiv ≤ 180 g/kg (jiġifieri ≤ 18 % w/w).	l-1 ta' Jannar 2019	il-31 ta' Di- ċembru 2028	1	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjoni li gejja: Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponi- menti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazz- joni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwex indirizzat fil-valutazzjoni tar- riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva.
					2	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjoni- jiet li ġejjin: (1) Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-es- ponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwex indirizzat fil-valu- tazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. (2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-pro- dott għandha tagħti attenzjoni partikolari: (a) lill-utenti professjonali u mhux professjonali; (b) lill-ilma tal-wiċċ u lis-sediment għad-dizinfekzjoni tad-dranagġ u tal- ilma mormi fil-kurrent effluwenti tal-impjant tat-trattament tad-dre- naġġ (postklorazzjoni).
					3	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjoni- jiet li ġejjin: (1) Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-es- ponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwex indirizzat fil-valu- tazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. (2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, fil-valutazzjoni tal-pro- dott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali u mhux 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) għodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' 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-Kun- sill (³), u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.

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
					4	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 mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. (2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użu vvalutat, fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari għall-utenti professjonali. (3) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-htieġa li jiġu ddefiniti MRLs godda jew li jiġu emendati daww eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.
					5	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 mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. (2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użu vvalutat, fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata 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 MRLs godda jew li jiġu emendati daww eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.

⁽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.

⁽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 (ĠU 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' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).