

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1276**tal-14 ta' Lulju 2017****li japprova l-aċidu peracetiku ġġenerat mit-tetraacetilendiammina u mill-perkarbonat tas-sodju bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 3 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 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 għandhom jiġu evalwati bil-ħsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-aċidu peracetiku ġġenerat mit-tetraacetilendiammina u mill-perkarbonat tas-sodju.
- (2) L-aċidu peracetiku ġġenerat mit-tetraacetilendiammina u mill-perkarbonat tas-sodju gie evalwat f'konformità mal-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ għall-użu fil-prodotti tat-tip ta' prodott 2, diżinfettanti ta' żoni privati u ta' żoni tas-saħħa pubblika u prodotti bijoċidali oħrajn, tat-tip ta' prodott 3, prodotti bijoċidali tal-iġjene veterinarja, u tat-tip ta' prodott 4, diżinfettanti ta' żoni tal-ikel u tal-ġhalf, kif definiti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li rispettivament jikkorrispondu mat-tipi ta' prodott 2, 3 u 4, kif definiti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Il-Finlandja ntgħazlet bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u fis-16 ta' Jannar 2013 bagħtet ir-rapport 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 fit-13 ta' Diċembru 2016 mill-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali, b'kont meħud tal-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dawk l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodott 2, 3 u 4 bbażati fuq l-aċidu peracetiku ġġenerat mit-tetraacetilendiammina u mill-perkarbonat tas-sodju jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, dment li jiġu ssodisfati ċerti specifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.
- (6) Għalhekk, jixraq li l-aċidu peracetiku ġġenerat mit-tetraacetilendiammina u mill-perkarbonat tas-sodju jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodott 2, 3 u 4, soġġett għall-konformità ma' ċerti specifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) Jenhtieg li jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tiġi approvata, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jiehdu 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,

⁽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

L-aċidu peracetiku ġġenerat mit-tetraacetiletilendiammina u mill-perkarbonat tas-sodju huwa approvat bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodott 2, 3 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, l-14 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Aċidu peraċetiku ġġenerat mit-tetraaċetiletilendiammina u mill-perkarbonat tas-sodju	Isem tal-IUPAC: Aċidu perossietanojku Nru tal-KE: 201-186-8 Nru tal-CAS: 79-21-0 Prekursuri: Isem tal-IUPAC: N,N'-etan-1,2-diilbis(N-aċetilaċetamid) Nru tal-KE: 234-123-8 Nru tal-CAS: 10543-57-4 Isem tal-IUPAC: Perkarbonat tas-sodju Nru tal-KE: 239-707-6 Nru tal-CAS: 15630-89-4	L-ispeċifikazzjoni għal aċidu peraċetiku ġġenerat <i>in situ</i> hija bbażata fuq il-prekursuri tetraaċetiletilendiammina u perkarbonat tas-sodju. Il-purità minima tat-tetraaċetiletilendiammina hija 99,0 % u l-purità minima tal-perkarbonat tas-sodju hija 85,1 %	fl-1 ta' Jan- nar 2019	fil-31 ta' Di- ċembru 2028	2	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-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha taghti attenzjoni partikolari: (a) lill-utenti professjonali u lill-utenti industrijali; (b) lill-ilma tal-wiċċ għal prodotti użati għad-dizinfekzjoni ta' hwejjeġ fil-magni tal-hasil domestiċi magħluqa.
					3	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-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha taghti attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali u lill-utenti industrijali.
					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-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha taghti attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali u lill-utenti industrijali.

⁽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.