

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2002**tat-8 ta' Novembru 2017****li japprova l-L(+) aċidu lattiku bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi 2, 3 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tielet subparagrafu 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 biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-L(+) aċidu lattiku.
- (2) L-L(+) aċidu lattiku ġie evalwat għall-użu fil-prodotti tat-tip 2, diżinfettanti u algacidi li mhumiex maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali, fil-prodotti tat-tip 3, l-iġjene veterinarja u fil-prodotti tat-tip 4, zoni tal-ikel u tal-ġhalf, kif deskritti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Il-Ġermanja ntgħażlet bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni, u fit-3 ta' Mejju 2016 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 fis-27 ta' April 2017 mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali, b'kont meħud tal-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dawk l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 2, 3 u 4 li fihom l-L(+) aċidu lattiku jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm ikunu konformi ma' ċertu speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkoncernaw l-użu tagħhom.
- (6) Għalhekk, jixraq li l-L(+) aċidu lattiku jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 2, 3 u 4 soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) Jenhtieg li jiġi jgħaddi perjodu ta' zmien raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri preparatorji meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiziti 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

L-L(+) aċidu lattiku huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 2, 3 u 4, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

⁽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' 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).

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, 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 ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
L(+) Aċidu lattiku	Isem IUPAC: (S)-2-Aċidu idrossipropanojku Nru EC: 201-196-2 Nru CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (piż niexef)	L-1 ta' Mejju 2019	It-30 ta' April 2029	2	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjoni li ġejja: Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata 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.
					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 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-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-ilma ta' taħt l-art għall-prodotti li jintużaw f'postijiet fejn jinżammu l-annimali li jwasslu għall-esponiment tal-ambjent permezz tal-applikazzjoni tad-demel fuq l-art agrikola.
					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 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 tinghata attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali.

⁽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.