

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/347**tal-25 ta' Frar 2021****li japprova l-kloru attiv rilaxxat mill-aċidu ipokloruż bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5****(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-tqegħid 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 jridu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-kloru attiv rilaxxat mill-aċidu ipokloruż.
- (2) Il-kloru attiv rilaxxat mill-aċidu ipokloruż gie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 2, id-diżinfettanti taż-żona privata u taż-żona tas-saħħa pubblika u prodott bijoċidali oħra, tat-tip ta' prodott 3, id-diżinfettanti ta' iġjene veterinarja, tat-tip ta' prodott 4, id-diżinfettanti taż-żona tal-ikel u tal-ghalf u tat-tip ta' prodott 5, id-diżinfettanti tal-ilma tax-xorb kif definit fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, li jikkorrispondu rispettivament għat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5 kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Is-Slovakkja nhatret bhala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tagħha għall-evalwazzjoni pprezentat ir-rapporti tal-valutazzjoni flimkien mal-konkluzjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fid-19 ta' Novembru 2010.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ⁽⁴⁾ ("l-Aġenzija") fis-16 ta' Ġunju 2020, wara li kkunsidra l-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni.
- (5) Skont dawk l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5 bl-użu tal-kloru attiv rilaxxat mill-aċidu ipokloruż jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, dment li jiġu ssodisfati ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkoncernaw l-użu tagħhom.
- (6) Filwaqt li jitqiesu l-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li jiġi approvat il-kloru attiv rilaxxat mill-aċidu ipokloruż għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 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 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,

⁽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 582/2012 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-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).⁽⁴⁾ L-Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva kloru attiv rilaxxat mill-aċidu ipokloruż, Tipi ta' prodott: 2, 3, 4 u 5, ECHA/BPC/256, 257, 258, 259 adottata fis-16 ta' Ġunju 2020.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, il-25 ta' Frar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas- sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal- approvazzjoni	Data tal- iskadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet specifici
Kloru attiv rilaxxat mill-aċidu ipokloruż	Isem IUPAC: Aċidu ipokloruż Numru KE: 232-232-5 Numru CAS: 7790-92-3	Speċifikazzjoni stabbilita għall-aċidu ipokloruż (bħala piż niexef min. 90,87 % w/w) li jrrilaxxa l-kloru attiv. L-aċidu ipokloruż huwa l-ispeċi predominanti f'pH 3,0 - 7,4.	L-1 ta' Lulju- 2022	It-30 ta' Ġunju- 2032	2	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) 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-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal- Unjoni. (a) fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-utenti professjonali għad- diżinfazzjoni tas-superfiċi iebesin permezz tal-immoppjar jew l-imsieh.
					3	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) 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-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal- Unjoni. (b) 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 dawk eżistenti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal- Kunsill ⁽²⁾ jew mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 ⁽³⁾ , u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabzux.
					4	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) 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-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal- Unjoni.

						(b) 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 ezistenti 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: (a) 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-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. (b) 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 ezistenti 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 jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakologikament 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).