

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1421

tas-6 ta' Lulju 2023

li japprova d-diōssidu tal-kubrit irrilaxxat mill-metabisulfit tas-sodju bhala sustanza attiva ghall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 9 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(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 l-Artikolu 9(1)(a) tieghu,

Billi:

- (1) Fit-2 ta' Diċembru 2013, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimici ("l-Aġenzija") irċeviet applikazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, għall-approvazzjoni tad-diōssidu tal-karbonju rrilaxxat mill-metabisulfit tas-sodju bhala sustanza attiva ghall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 9, għall-preservazzjoni ta' materjali fibruži jew polimerizzati, bħalma huma l-prodotti tal-gilda u tal-gomma, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-applikazzjoni ġiet evalwata mill-awtorità kompetenti tal-Ġermanja ("l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni").
- (2) Fit-22 ta' Jannar 2018, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat ir-rapport ta' valutazzjoni dwar l-applikazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija. L-Aġenzija ddiskutiet ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet fil-laqgħat tekniċi.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagraphu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali jhejj i-l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjoniijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformita mal-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija fis-26 ta' Settembru 2022 (²), filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (4) Fl-opinjoni, l-Aġenzija kkonkludiet li jista' jkun mistenni li l-prodotti bijoċidali tat-tip 9 li jużaw id-diōssidu tal-kubrit irrilaxxat mill-metabisulfit tas-sodju jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dment li jkun hemm konformità ma' ċerti kundizzjonijiet dwar l-użu tagħhom.
- (5) Filwaqt li titqies l-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li d-diōssidu tal-kubrit irrilaxxat mill-metabisulfit tas-sodju bhala sustanza attiva jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 9, soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Id-diōssidu tal-kubrit irrilaxxat mill-metabisulfit tas-sodju huwa approvat bhala sustanza attiva ghall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 9 soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

(¹) ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.

(²) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance sulfur dioxide released from sodium metabisulfite; Product-type 9; ECHA/BPC/355/2022, adottata fis-26 ta' Settembru 2022.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħi 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, is-6 ta' Lulju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal- approvazzjoni	Data ta' skadenza tal- approvazzjoni	Tip tal- prodott	Kundizzjonijiet specifici
Diossidu tal-kubrit irrilaxxat mill-metabisulfittas-sodju	Isem IUPAC: disulfit tad-disodju Nru EC: 231-673-0 Nru CAS: 7681-57-4	Purità minima tal-metabisulfittas-sodju: 95 % w/w	l-1 ta' Awwissu 2023	il-31 ta' Lulju 2033	9	<p>L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġgetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esperimenti, lir-riskji u lill-efikaċja marbuta ma' kull-użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mħumiex indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni;</p> <p>(2) Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill:</p> <p>(a) utenti professionali;</p> <p>(b) trabi li telqu jimxu.</p>

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott li jitqiegħed fis-suq tista' tkun tal-istess purità jew ta' purità differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija ekwivalenti teknikament għas-sustanza attiva evalwata.