

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/364**tas-26 ta' Frar 2021****li japprova l-kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettrolizi bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 1****(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 l-Artikolu 9(1)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-31 ta' Lulju 2007, l-awtorità kompetenti tas-Slovakkja ("l-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni") irċeviet applikazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettrolizi fl-Anness I ta' dik id-Direttiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 1, l-iġjene tal-bniedem, kif definit fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondi għat-tip ta' prodott 1 kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) Fid-19 ta' Novembru 2010, l-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni ressqet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mal-konkluzjonijiet tagħha lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE.
- (3) Fis-16 ta' Ġunju 2020, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ⁽³⁾ ("l-Aġenzija"), wara li kkunsidra l-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni.
- (4) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 1 li jużaw il-kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettrolizi 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 jikkonċernaw l-użu tagħhom.
- (5) Filwaqt li titqies l-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li l-kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettrolizi bhala sustanza attiva jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 1, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u 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

Il-kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettrolizi huwa approvat bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 1 soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ L-Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettrolizi, Tip ta' prodott: 1, ECHA/BPC/250 adottata fis-16 ta' Ġunju 2020.

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, is-26 ta' Frar 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

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
Kloru attiv igġenerat mill-klorur tas-sodju bl-elettrolizi	Isem IUPAC: mhux applikabbli Numru KE: mhux applikabbli Nru CAS: mhux applikabbli Prekursur: Isem IUPAC: Klorur tas- Sodju Nru KE 231-598-3 Nru CAS 7647-14-5	L-ispeċifikazzjonijiet għall-kloru attiv igġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettrolizi huma dipendenti fuq il-prekursur klorur tas-sodju li jrid jikkonforma mar-rekwiżiti tal-purità ta' wiehed mill-istandards li ġejjin: Marka NF, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 Tip 1, EN 14805 Tip 2, EN 16370 Tip 1, EN 16370 Tip 2, EN 16401 Tip 1, EN 16401 Tip 2, CODEX STAN 150-1985 jew Farmakopea Ewropea 9.0.	L-1 ta' Lulju 2021	It-30 ta' Ġunju 2031	1	Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill- esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert b'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, izda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal- Unjoni.

⁽¹⁾ Ir-rekwiżiti ta' purità għall-prekursur f'din il-kolonna huma daww ipprovduti fl-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva evalwata.