



2024/247

17.1.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/247

tad-16 ta' Jannar 2024

li japprova d-di(perossomonosulfat) di(sulfat) tal-pentapotassju triidrogenu bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5 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-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 89(1), it-tielet subparagrafu 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-bis(perossimonosulfat)bis(sulfat) tal-pentapotassju (Nru CAS: 70693-62-8) għat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5.
- (2) Il-bis(perossimonosulfat)bis(sulfat) tal-pentapotassju ġie evalwat għall-użu fit-tipi ta' prodott 2 (diżinfettanti u algaċidi li mhumix maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali), 3 (iġjene veterinarja), 4 (żoni tal-ikel u tal-ġalf) u 5 (ilma tax-xorb), kif deskritti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Is-Slovenja nhatret l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tagħha ssottomettiet ir-rapporti tal-valutazzjoni flimkien mal-konkluzjonijiet tagħhom lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") fit-23 ta' Settembru 2022. L-Aġenzija ddiskutiet ir-rapporti tal-valutazzjoni u l-konkluzjonijiet fil-laqgħat tekniċi.
- (4) Matul l-eżami tal-bis(perossimonosulfat)bis(sulfat) tal-pentapotassju, l-isem ta' dik is-sustanza attiva ġie kkoreġut mill-Aġenzija għal di(perossomonosulfat) di(sulfat) tal-pentapotassju triidrogenu.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali jhejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014 meħud flimkien mal-Artikolu 75(1) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjonijiet tal-Aġenzija fis-6 ta' Ġunju 2023 ⁽³⁾, wara li kkunsidra l-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni. F'dawk l-opinjonijiet, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5 li fihom id-di(perossomonosulfat) di(sulfat) tal-pentapotassju triidrogenu jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punt (b), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dment li jkun hemm konformità ma' ċerti kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.
- (6) Filwaqt li jitqiesu l-opinjonijiet tal-Aġenzija, jixraq li d-di(perossomonosulfat) di(sulfat) tal-pentapotassju triidrogenu jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5, soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet.

⁽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⁾ Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance trihydrogen pentapotassium di(peroxomonosulfate) di(sulfate), Product-types 2, 3, 4 and 5; ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 u ECHA/BPC/380/2023, adottati fis-6 ta' Ġunju 2023.

- (7) Jenhtieg li jithalla jghaddi perjodu ragonevoli qabel ma tigi approvata sustanza attiva, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistghu jiehdu l-mizuri ta' thejjija mehtiega biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-godda.
- (8) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Id-di(perossomonosulfat) di(sulfat) tal-pentapotassju triidrogenu huwa approvat bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali għat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-16 ta' Jannar 2024

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 speċifiċi
Di (perossomonosulfat) di(sulfat) tal-pentapotassju triidroġenu	Bis(idroġenusulfat bis (idroperossisolfonil) ossidanid) tal-pentapotassju Nru KE: 274-778-7 Nru CAS: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89 % w/w) perossidisulfat tad-dipotassju (impurità rilevanti): ≤ 20 g/kg (≤ 2 % w/w)	fl-1 ta' Lulju 2025.	fit-30 ta' Ġunju 2035.	2	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhumiex indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (2) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lil: (i) l-utenti professjonali; (ii) l-utenti mhux professjonali; (iii) l-ilma tal-wiċċ minhabba emissjoni kronika wara d-diżinfezzjoni tal-piexxini privati.
					3	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) 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 indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (2) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali.

					4 L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhumiex indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (2) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali.
					5 L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhumiex indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (2) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti 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 tista' tkun ta' purità ugwali jew differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.