II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1078

tat-2 ta' Ġunju 2023

li japprova l-ożonu ġġenerat mill-ossiġenu bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tipi tal-prodotti 2, 4, 5 u 11 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), il-punt (a), tiegħu,

Billi:

(1) Fil-5 ta' Ġunju 2015 u fit-22 ta' Awwissu 2016, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") irċeviet applikazzjonijiet, f'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, għall-approvazzjoni tal-ożonu ġġenerat mill-ossiġenu bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 2, id-diżinfettanti u l-algaċidi mhux maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali, it-tip ta' prodott 4, iż-żona tal-ikel u tal-għalf, it-tip ta' prodott 5, l-ilma tax-xorb, u t-tip ta' prodott 11, il-preżervattivi għal-likwidi tas-sistemi tat-tkessiħ u tal-ipproċessar, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Dawn l-applikazzjonijiet ġew evalwati mill-awtorità kompetenti tal-Ġermanja ("l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tal-Ġermanja") u mill-awtorità kompetenti tan-Netherlands ("l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tan-Netherlands").

(2) Fid-9 ta' Settembru 2020, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tal-Ġermanja ppreżentat ir-rapport ta' valutazzjoni dwar l-applikazzjonijiet flimkien mal-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija. L-Aġenzija ddiskutiet ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet fil-laqgħat tekniċi.

(3) Fit-28 ta' Ottubru 2021, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tan-Netherlands ippreżentat ir-rapport ta' valutazzjoni dwar l-applikazzjonijiet flimkien mal-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija. L-Aġenzija ddiskutiet ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet fil-laqgħat tekniċi.

(4) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali jħejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformità mal-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjonijiet tal-Aġenzija fl-1 ta' Diċembru 2021 [2], wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tal-Ġermanja, u fis-26 ta' Settembru 2022 [3], wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tan-Netherlands.

---

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

[2] Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen; Product types: 2, 4, 5 and 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 u ECHA/BPC/306/2021; adottati fl-1 ta' Diċembru 2021

[3] Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen; Product types: 2, 4, 5 and 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 u ECHA/BPC/353/2022; adottati fis-26 ta' Settembru 2022

(5) Fl-opinjonijiet, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 4, 5 u 11 li jużaw l-ożonu ġġenerat mill-ossiġenu 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) Fid-dawl tal-opinjonijiet tal-Aġenzija, jixraq li l-ożonu ġġenerat mill-ossiġenu jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 4, 5 u 11, soġġett għall-konformità ma' ċerti kondizzjonijiet.

(7) Qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli li jippermetti lill-partijiet interessati jlestu l-miżuri ta' tħejjija li jeħtieġu biex jissodisfaw ir-rekwiżiti 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-ożonu ġġenerat mill-ossiġenu huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodott 2, 4, 5 u 11, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol 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-2 ta' Ġunju 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 tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Ożonu ġġenerat mill-ossiġenu	Isem IUPAC: Ożonu Nru KE: mhux applikabbli Nru CAS: mhux applikabbli	Għall-ożonu ġġenerat mill-ossiġenu prekursur fornut fil-kontenituri, japplikaw l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin: Il-purità tal-ossiġenu għandha tkun mill-inqas 90 % tal-frazzjoni volumetrika u l-kontenut tal-idrokarburi rrappurtat bħala ekwivalenti tal-metan (indiċi tal-metan) ma għandux jaqbeż frazzjoni volumetrika ta' 50 ppm. Skont ir-rotta tal-produzzjoni tal-ossiġenu, l-ossiġenu jista' jkun fih xi kwantitajiet tal-impuritajiet li ġejjin: ilma, nitroġenu, argon, diossidu tal-karbonju u gassijiet rari oħra.	l-1 ta' Lulju 2024	it-30 ta' Ġunju 2034	2	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta 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-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. (b) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lil: (i) l-utenti professjonali; (ii) lill-utenti mhux professjonali; (iii) l-esponiment sekondarju tal-pubbliku ġenerali.
					4	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta 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-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (b) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lil: (i) l-utenti professjonali; (ii) l-esponiment sekondarju tal-pubbliku ġenerali; (c) għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandu jiġi vvalutat jekk jenħtieġx li jiġu stabbiliti livelli massimi ta' residwi (MRLs) ġodda jew jekk l-MRLs eżistenti għandhomx jiġu emendati f'konformità mar-Regolamenti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 396/2005 [2] jew (KE) Nru 470/2009 [3], u għandha tittieħed kwalunkwe miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.

					5	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta 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-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. (b) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lil: (i) l-utenti professjonali; (ii) l-esponiment sekondarju tal-pubbliku ġenerali; (c) għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandu jiġi vvalutat jekk jenħtieġx li jiġu stabbiliti livelli massimi ta' residwi (MRLs) ġodda jew jekk l-MRLs eżistenti għandhomx jiġu emendati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jew mar-Regolament (KE) Nru 470/2009, u għandha tittieħed kwalunkwe miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.
					11	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta 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-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. (b) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lil: (i) l-utenti professjonali; (ii) l-ilma tal-wiċċ wara l-iskariku dirett tal-ilma tat-tkessiħ ittrattat.

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

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi 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).

([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar 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).