REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1763

tal-25 ta' Novembru 2020

li japprova l-formaldeid bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti 2 u 3

(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 tas-sustanzi attivi eżistenti li riedu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-formaldeid.

(2) Il-formaldeid ġie evalwat għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 2, id-diżinfettanti taż-żona privata u taż-żona tas-saħħa pubblika u prodotti bijoċidali oħra, u tat-tip ta' prodott 3, il-prodotti bijoċidali ta' iġjene veterinarja, kif deskritti fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), li rispettivament jikkorrispondu mat-tipi ta' prodotti 2 u 3 kif deskritti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tal-Ġermanja ppreżentat ir-rapporti tal-valutazzjonijiet flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fid-29 ta' Lulju 2013.

(4) Fl-10 ta' Diċembru 2019, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ([4]) ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, wara li tqiesu l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Mill-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 wieħed jifhem li s-sustanzi li tlestew l-evalwazzjonijiet tagħhom mill-Istati Membri sal-1 ta' Settembru 2013 jenħtieġ li jiġu evalwati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/8/KE.

(6) Skont l-opinjonijiet tal-Aġenzija, jista' jkun mistenni li l-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti 2 u 3 li fihom il-formaldeid jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, dment li jikkonformaw ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet dwar l-użu tagħhom.

(7) Għalhekk jixraq li l-formaldeid jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti 2 u 3, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(8) L-opinjonijiet tal-Aġenzija jikkonkludu li l-formaldeid jissodisfa l-kriterji biex jiġi kklassifikat fil-kategorija 1B tal-karċinoġeni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]).

(9) Billi skont it-termini tad-Direttiva 98/8/KE, jenħtieġ li l-formaldeid jiġi approvat, meta titqies dik il-karatteristika, jenħtieġ li l-perjodu tal-approvazzjoni jkun sew inqas minn 10 snin f'konformità mal-aktar prattika riċenti stabbilita skont dik id-Direttiva. Barra minn hekk, billi mill-14 ta' Mejju 2000 il-formaldeid gawda mill-perjodu ta' tranżizzjoni

([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' ħidma 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]) 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 (BPC) fir-rigward tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva Formaldeid, Tip ta' prodott: 2, ECHA/BPC/232/2019, adottata fl-10 ta' Diċembru 2019; L-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPC) fir-rigward tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva Formaldeid, Tip ta' prodott: 3, ECHA/BPC/233/2019, adottata fl-10 ta' Diċembru 2019.

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

previst fl-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u billi ilu taħt evalwazzjoni bejn il-pari mid-29 ta' Lulju 2013, u bil-għan li malli jkun possibli jiġi eżaminat fil-livell tal-Unjoni fil-kuntest tat-tiġdid possibbli tal-approvazzjoni, jekk jistgħux jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fil-każ tal-formaldeid, jenħtieġ li l-perjodu tal-approvazzjoni jkun ta' tliet snin.

(10) Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jevalwaw jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament jistgħux jiġu ssodisfati fit-territorji tagħhom sabiex jiġi deċiż jekk jistax ikun awtorizzat prodott bijoċidali li jkun fih il-formaldeid.

(11) Għall-finijiet tal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-formaldeid jissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 10(1)(a) ta' dak ir-Regolament u għalhekk jenħtieġ li jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni. Għaldaqstant jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jagħmlu valutazzjoni komparattiva li tkun parti mill-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jew ta' applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fih il-formaldeid.

(12) Billi, skont il-konklużjoni tal-Aġenzija, il-formaldeid jissodisfa l-kriterji biex jiġi kklassifikat fil-kategorija 1B tal-karċinoġeni u fil-kategorija 1 tas-sensitizzaturi tal-ġilda f'konformità mal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jenħtieġ li l-oġġetti ttrattati bil-formaldeid, jew li fihom il-formaldeid ikollhom it-tikketti x-xierqa meta jitqiegħdu fis-suq.

(13) Dan ir-Regolament ma jaffettwax l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sikurezza okkupazzjonali, b'mod partikolari d-Direttivi tal-Kunsill 89/391/KEE ([6]) u 98/24/KE ([7]), u d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]).

(14) Jenħtieġ li jitħalla 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-ġodda.

(15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-formaldeid huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti 2 u 3, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-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, il-25 ta' Novembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol (ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1).

([7]) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11).

([8]) Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50).

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 ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Formaldeid	Isem IUPAC: Methanal Numru tal-KE: 200-001-8 Numru tal-CAS: 50-00-0	25 – 55,5 % formaldeid f'soluzzjoni milwiema (purità minima ta' 87,5 % skont il-piż rigward il-formaldeid)	l-1 ta' Frar 2022	il-31 ta' Jan nar 2025	2	Il-formaldeid jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni f'konformità mal-punt (a) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu li għalih tkun saret applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx ġie kopert fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jistgħux jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 2. Il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati għall-użu fl-Istati Membri biss meta tintlaħaq mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 3. Minħabba r-riskji identifikati fil-każ tal-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari: (i) lill-utenti professjonali tal-prodotti li jintużaw għad-diżinfettar billi jintmesħu l-uċuħ tal-oġġetti; (ii) lill-esponiment sekondarju tal-pubbliku ġenerali u tat-tfal; (iii) lill-ambjent akkwatiku fil-każ ta' prodotti li jintużaw għad-diżinfettar tal-kmamar permezz tal-fumigazzjoni f'każijiet ta' epidemiji. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li l-persuna li tkun responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' prodott ittrattat bil-formaldeid, jew b'sustanza li fiha l-formaldeid, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tagħti l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
					3	Il-formaldeid jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni f'konformità mal-punt (a) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu li għalih tkun saret applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx ġie kopert fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-

						Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jistgħux jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 2. Il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati għall-użu fl-Istati Membri biss meta tintlaħaq mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 3. Minħabba r-riskji identifikati fil-każ tal-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari: (i) lill-utenti professjonisti tal-prodotti li jintużaw għad-diżinfezzjoni permezz tat-tbexxix tal-alloġġi tal-annimali u tal-vetturi f'każijiet ta' epidemiji; (ii) lill-esponiment sekondarju tal-pubbliku ġenerali; (iii) tal-ilma tal-wiċċ, tas-sediment, tal-ħamrija u tal-ilma ta' taħt l-art wara li l-prodotti jintużaw għad-diżinfezzjoni tal-vetturi u għad-diżinfezzjoni ta' saqajn l-annimali permezz tal-ħasil jew tat-tgħaddis. 4. Dwar il-prodotti li jistgħu jwasslu biex ikun hemm ir-residwi fl-għalf jew fl-ikel, għandu jiġi vverifikat jekk hemmx bżonn jiġu stabbiliti livelli massimi tar-residwi (MRLs), jew jekk għandhomx jiġu emendati l-MRLs eżistenti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2] jew mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3], u għandhom jittieħdu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju kollha biex ikun żgurat li l-MRLs li japplikaw ma jinqabżux. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li l-persuna li tkun responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' prodott ittrattat bil-formaldeid, jew b'sustanza li fiha l-formaldeid, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tagħti l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

[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 hi teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

[2] 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).

[3] Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-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).