2023/2643

28.11.2023

# REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2643

## tas-27 ta' Novembru 2023

## li japprova l-aċidu formiku 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-tqegħid 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-aċidu formiku għat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5.

(2) L-aċidu formiku ġie evalwat għall-użu fit-tipi ta' prodott 2 (diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali), 3 (iġjene veterinarja), 4 (żoni tal-ikel u tal-għalf) u 5 (ilma tax-xorb), kif deskritti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Il-Belġju nħatar bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tiegħu ressqet ir-rapporti tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") fil-15 ta' Settembru 2021. L-Aġenzija ddiskutiet ir-rapporti 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 ħejji 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 ([3]) fit-8 ta' Ġunju 2022, wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) F'dawk l-opinjonijiet, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5 li fihom l-aċidu formiku 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 l-aċidu formiku jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5, soġġett għall-konformità ma' ċerti kondizzjonijiet.

(7) Jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri ta' tħejjija meħtieġa 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,

([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]) Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance *formic acid*, Product-types 2, 3, 4 and 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 and ECHA/BPC/328/2022.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-aċidu formiku huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5, 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, is-27 ta' Novembru 2023.

*Għall-Kummissjoni*
*Il-President*
Ursula VON DER LEYEN

*ANNESS*

| Isem Komuni | Isem IUPAC<br>Numri tal-Identifikazzjoni | Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ([1]) | Data tal-approvazzjoni | Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni | Tip ta' prodott | Kundizzjonijiet speċifiċi |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Aċidu formiku | Aċidu metanojku<br>Nru KE: 200-579-1<br>Nru CAS: 64-18-6 | 99 % w/w | l-1ta'Novembru2024 | il-31 ta' Ottubru 2034-' Ottubru 2034 | 2 | L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:<br>(1) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni;<br>(2) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lil:<br>(i) l-utenti professjonali;<br>(ii) l-utenti mhux professjonali;<br>(iii) l-esponiment sekondarju tal-pubbliku ġenerali u tat-tfal. |
| | | | | | 3 | L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:<br>(1) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni;<br>(2) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali;<br>(3) għall-prodotti li jistgħu jwasslu biex ikun hemm ir-residwi fl-għalf jew fl-ikel, għandu jiġi vvalutat jekk hemmx bżonn jiġu stabbiliti livelli massimi tar-residwi (MRLs) ġodda 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 għandha tittieħed kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju xierqa biex ikun żgurat li dawn l-MRLs ma jinqabżux. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 4 | L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:<br>(1) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni;<br>(2) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali;<br>(3) għall-prodotti li jistgħu jwasslu biex ikun hemm ir-residwi fl-għalf jew fl-ikel, għandu jiġi vvalutat jekk hemmx bżonn jiġu stabbiliti livelli massimi tar-residwi (MRLs) ġodda jew jekk għandhomx jiġu emendati l-MRLs eżistenti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew mar-Regolament (KE) Nru 396/2005, u għandha tittieħed kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju xierqa biex ikun żgurat li dawn l-MRLs ma jinqabżux. |
| | | | | | 5 | L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:<br>(1) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni;<br>(2) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lil:<br>(i) l-utenti professjonali;<br>(ii) l-ambjent: il-kompartiment tal-ħamrija;<br>(3) għall-prodotti li jistgħu jwasslu biex ikun hemm ir-residwi fl-għalf jew fl-ikel, għandu jiġi vvalutat jekk hemmx bżonn jiġu stabbiliti livelli massimi tar-residwi (MRLs) ġodda jew jekk għandhomx jiġu emendati l-MRLs eżistenti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew mar-Regolament (KE) Nru 396/2005, u għandha tittieħed kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju xierqa biex ikun żgurat li dawn l-MRLs ma jinqabżux. |





ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2643/oj

(1) Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott introdott 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 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 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).