2023/2620

27.11.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2620

tal-24 ta' Novembru 2023

li japprova d-diossidu tal-kubrit iġġenerat mill-kubrit bil-kombustjoni bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 4 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 għandhom jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi d-diossidu tal-kubrit iġġenerat mill-kubrit bil-kombustjoni għat-tip ta' prodott 4.

(2) Id-diossidu tal-kubrit iġġenerat mill-kubrit bil-kombustjoni ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 4, diżinfettanti taż-żona tal-ikel u tal-għalf, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Il-Ġermanja nħatret bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tagħha ressqet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("ECHA"). Id-diskussjonijiet saru f'laqgħat tekniċi organizzati mill-ECHA.

(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-ECHA 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-opinjoni ([3]) tal-ECHA fis-26 ta' Settembru 2022, wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Skont dik l-opinjoni, jista' jkun mistenni li l-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 4 li fihom id-diossidu tal-kubrit iġġenerat mill-kubrit bil-kombustjoni 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 dwar l-użu tagħhom.

(6) Filwaqt li titqies l-opinjoni tal-ECHA, jixraq li d-diossidu tal-kubrit iġġenerat mill-kubrit bil-kombustjoni jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 4, soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet.

(7) Jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva eżistenti, 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 Opinion on the application for approval of the active substance *Sulfur dioxide generated from sulfur by combustion*; Product-type 4; ECHA/BPC/354/2022.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Id-diossidu tal-kubrit iġġenerat mill-kubrit bil-kombustjoni huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 4 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, l-24 ta' Novembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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
diossidu tal-kubrit iġġenerat mill-kubrit bil-kombustjoni	prekursur: kubrit sustanza attiva: diossidu tal-kubrit Nru KE: prekursur: 231-722-6 Nru KE: sustanza attiva: 231-195-2 Nru CAS: prekursur: 7704-34-9 Nru CAS: sustanza attiva: 7446-09-5	99,5 % w/w	l-1 ta' Ottubru 2024	it-30ta'Settembru 2034	4	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jużaw id-diossidu tal-kubrit iġġenerat mill-kubrit permezz tal-kombustjoni bħala sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) 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; (b) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lil: (i) utenti professjonali; (ii) il-pubbliku ġenerali wara esponiment sekondarju; (c) 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.

([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.

([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).