# REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1771

## tas-26 ta' Novembru 2020

## li japprova l-massa ta' reazzjoni tal-aċidu peraċetiku (PAA) u l-aċidu perossiottanojku (POOA) bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 2, 3 u 4

**(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-aċidu perossiottanojku, li se jingħata l-isem ġdid il-massa ta' reazzjoni tal-aċidu peraċetiku u l-aċidu perossiottanojku, bħala riżultat tal-evalwazzjoni.

(2) Il-massa ta' reazzjoni tal-aċidu peraċetiku u l-aċidu perossiottanojku ġiet evalwata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 2, diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali, fil-prodotti tat-tip 3, fl-iġjene veterinarja, fil-prodotti tat-tip 4, fil-qasam tal-ikel u tal-għalf, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Franza nħatret l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tagħha ssottomettiet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi fit-2 ta' Jannar 2019.

(4) F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjonijiet tal-Aġenzija ([3]) fl-4 ta' Marzu 2020, wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti li wettqet l-evalwazzjoni.

(5) Skont dawk l-opinjonijiet, il-prodotti bijoċidali tat-tipi tal-prodotti 2, 3 u 4 li jkun fihom massa ta' reazzjoni tal-aċidu peraċetiku u l-aċidu perossiottanojku, jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fil-punt (b) tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dment li jkunu konformi ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.

(6) Filwaqt li jitqiesu l-opinjonijiet tal-Aġenzija, jixraq li tiġi approvata l-massa ta' reazzjoni tal-aċidu peraċetiku u l-aċidu perossiottanojku għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi tal-prodotti 2, 3 u 4, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(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,

([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]) Opinjonijiet tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva l-massa ta' reazzjoni tal-aċidu peraċetiku (PAA) u l-aċidu perossiottanojku (POOA); Tip tal-prodott: 2, 3 u 4; ECHA/BPC/242, 243 u 244, adottata fl-4 ta' Marzu 2020.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Il-massa ta' reazzjoni tal-aċidu peraċetiku u l-aċidu perossiottanojku hija approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi tal-prodotti 2, 3, u 4, 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, is-26 ta' Novembru 2020.

*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 ta' skadenza tal-approvazzjoni | Tip ta' prodott | Kundizzjonijiet speċifiċi |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Massa ta' reazzjoni tal-aċidu peraċetiku (PAA) u l-aċidu perossiottanoiku (POOA) | Isem IUPAC: Massa ta' reazzjoni tal-aċidu peraċetiku (PAA) u l-aċidu perossiottanoiku (POOA)<br><br>Numru KE:<br>201-186-8<br>u 450-280-7<br><br>Numru CAS:<br>79-21-0 u<br>33734-57-5 | Il-purità minima tas-sustanza attiva mhijiex rilevanti billi s-sustanza attiva hija ekwilibriju doppju bl-użu tal-perossidu tal-idroġenu, tal-aċidu aċetiku u tal-aċidu ottanojku bħala materjali tal-bidu.<br>L-ispeċifikazzjonijiet jikkorrispondu ma' medda ta' konċentrazzjonijiet. | | | fl-<br>1 ta' April 2022. | fil-<br>31 ta' Marzu 2032. | 2 | L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:<br><br>(a) Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponiment, 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.<br><br>(b) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użu vvalutat, fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali. |
| | | Komponenti | | Kontenut tal-medda tal-ispeċifikazzjonijiet (% w/w) | | | | |
| | | Sustanza attiva | Aċidu peraċetiku | 1,8 - 13,9 | | | | |
| | | Sustanza attiva | Aċidu perossiottanoiku | 0,15 - 2,42 | | | | |
| | | Impurità relevanti | Perossidu tal-idroġenu | 1,1 - 25,45 | | | | |
| | | Impurità relevanti | Aċidu aċetiku | 5,74 — 51 | | | 3 | L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:<br><br>(a) Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponiment, 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.<br><br>(b) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użu vvalutat, fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali. |
| | | Impurità relevanti | Aċidu ottanoiku | 1,63 - 9,03 | | | | |
| | | | | | | | 4 | L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:<br><br>(a) Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponiment, 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.<br><br>(b) Il-prodotti li jkun fihom il-massa ta' reazzjoni tal-aċidu peraċetiku u l-aċidu perossiottanojku ma għandhomx jiġu inkorporati f'materjali u f'oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel skont it-tifsira tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), dejjem jekk il-Kummissjoni ma tkunx stabbiliet limiti speċifiċi għall-migrazzjoni tal-massa ta' reazzjoni tal-aċidu peraċetiku u l-aċidu perossiottanojku fl-ikel jew f'konformità ma' dak ir-Regolament tkun stabbiliet li dawn il-limiti mhumiex meħtieġa.<br><br>(c) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użu vvalutat, fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata 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 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 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).