REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/345

tal-25 ta' Frar 2021

li japprova l-kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettroliżi bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5

(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 ta' sustanzi attivi eżistenti li jridu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettroliżi.

(2) Il-kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettroliżi ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 2, id-diżinfettanti taż-żona privata u taż-żona tas-saħħa pubblika u prodotti bijoċidali oħra, tat-tip ta' prodott 3, il-prodotti bijoċidali ta' iġjene veterinarja, tat-tip ta' prodott 4, id-diżinfettanti taż-żona tal-ikel u tal-għalf u tat-tip ta' prodott 5, id-diżinfettanti tal-ilma tax-xorb kif definit fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), li jikkorrispondu rispettivament għat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5 kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Is-Slovakkja nħatret bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tagħha għall-evalwazzjoni ppreżentat ir-rapporti tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fid-19 ta' Novembru 2010.

(4) F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjonijiet tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ([4]) ("l-Aġenzija") fis-16 ta' Ġunju 2020, wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni.

(5) Skont dawk l-opinjonijiet, il-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5 bl-użu tal-kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettroliżi jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, dment li jiġu ssodisfati ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.

(6) Filwaqt li jitqiesu l-opinjonijiet tal-Aġenzija, jixraq li jiġi approvat il-kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettroliżi għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(7) 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.

(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]) 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 dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettroliżi, Tipi ta' prodott: 2, 3, 4 u 5, ECHA/BPC/251, 252, 253, 254, adottata fis-16 ta' Ġunju 2020.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettroliżi huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5, 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' Frar 2021.

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**
Kloru attiv iġġenerat mill-klorur tas-sodju permezz tal-elettroliżi	Isem IUPAC: mhux applikabbli Numru KE: mhux applikabbli Numru CAS: mhux applikabbli Prekursur: Isem IUPAC: Klorur tas-Sodju Nru KE 231-598-3 Nru CAS 7647-14-5	L-ispeċifikazzjoni għall-kloru attiv iġġenerat *in situ* hija dipendenti fuq il-prekursur klorur tas-sodju li jrid jikkonforma mar-rekwiżiti tal-purità ta' wieħed mill-istandards li ġejjin: Marka NF, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 Tip 1, EN 14805 Tip 2, EN 16370 Tip 1, EN 16370 Tip 2, EN 16401 Tip 1, EN 16401 Tip 2, CODEX STAN 150-1985 jew Farmakopea Ewropea 9.0.	L-1 ta' Lulju 2022	It-30 ta' Ġunju 2032	2	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti 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-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. (b) fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-utenti professjonali għad-diżinfezzjoni tas-superfiċi iebsin permezz tal-immoppjar jew l-imsieħ.
					3	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti 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-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. (b) għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi ta' residwi (MRLs) ġodda jew li jiġu emendati dawk eżistenti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 ([2]) jew mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 ([3]), u għandha tittieħed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.
					4	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti 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-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.

						(b) għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu ddefiniti MRLs ġodda jew li jiġu emendati dawk eżistenti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u għandha tittieħed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.
					5	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti 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-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. (b) għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu ddefiniti MRLs ġodda jew li jiġu emendati dawk eżistenti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u għandha tittieħed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.

(1) Ir-rekwiżiti tal-purità għall-prekursur indikat f'din il-kolonna huma dawk previsti fl-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-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).