REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2048

tal-24 ta' Ottubru 2022

li japprova l-aċidu L-(+)-lattiku bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6 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 tas-sustanzi attivi eżistenti li jridu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-aċidu L-(+)-lattiku.

(2) L-aċidu L-(+)-lattiku ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6, preservattivi għal prodotti matul il-ħżin, 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 tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") fit-3 ta' Settembru 2020.

(4) F'konformità mal-Artikolu 75(1), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali jħejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija ([3]) fil-15 ta' Ġunju 2021, wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6 li fihom l-aċidu L-(+)-lattiku jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dejjem jekk ikun hemm konformità mal-kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.

(6) Filwaqt li titqies l-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li l-aċidu L-(+)-lattiku jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6, soġġett għall-konformità ma' ċerti kondizzjonijiet.

(7) B'mod partikolari, peress li l-aċidu L-(+)-lattiku huwa kklassifikat għall-korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda, is-subkategorija 1C, u għall-ħsara u l-irritazzjoni lill-għajnejn, il-Kategorija 1, kif speċifikat fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' sustanzi jew taħlitiet ittrattati bis-sustanza attiva, jew li jinkorporawha, f'konċentrazzjonijiet li jwasslu għall-klassifikazzjoni għall-korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda jew għall-ħsara/irritazzjoni lill-għajnejn jenħtieġ li tiżgura li l-esponiment għall-pubbliku ġenerali jiġi minimizzat permezz ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju xierqa.

([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]) L-Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali rigward l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva: aċidu L-(+)-lattiku, Tip ta' prodott: 6; ECHA/BPC/280/2021, adotata fil-15 ta' Ġunju 2021.

([4]) 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).

(8) Peress li l-aċidu L-(+)-lattiku jissodisfa l-kriterji biex jiġi kklassifikat bħala korrużiv għas-sistema respiratorja kif speċifikat fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' sustanzi jew taħlitiet ittrattati bis-sustanza attiva, jew li jinkorporawha, f'konċentrazzjoni li twassal għall-klassifikazzjoni għall-korrużjoni tas-sistema respiratorja jenħtieġ li tiżgura li l-esponiment għall-pubbliku ġenerali jiġi minimizzat permezz ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju xierqa.

(9) Sabiex jiġi ggarantit l-użu sikur tal-prodotti bijoċidali li fihom l-aċidu L-(+)-lattiku f'oġġetti ttrattati u sabiex l-utenti ta' oġġetti ttrattati jkunu jistgħu jagħmlu għażliet infurmati, il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bl-aċidu L-(+)-lattiku, jew li jinkorporah, jenħtieġ li tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tipprovdi l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Barra minn hekk, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, jenħtieġ li jispeċifikaw fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ta' prodott bijoċidali li fih l-aċidu L-(+)-lattiku, l-istruzzjonijiet rilevanti għall-użu u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu inklużi fuq it-tikketta tal-oġġetti ttrattati skont l-Artikolu 58(3), il-punt (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(10) 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.

(11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-aċidu L-(+)-lattiku huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6, 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' Ottubru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva [1]	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Aċidu L-(+)-lattiku	Isem tal-IUPAC: Aċidu (2S)-2-idrossipropanojku Numru KE: 201-196-2 Nru CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (piż niexef)	fl-1 ta' Novembru 2023.	fil-31 ta' Ottubru 2033.	6	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. 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-riskji [2] tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. 2. Minħabba r-riskji identifikati fil-każ tal-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari: (a) għall-utenti professjonali u l-utenti industrijali; (b) l-utenti mhux professjonali. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1) Il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' sustanza jew taħlita ttrattata bl-aċidu L-(+)-lattiku, jew li tinkorporah, f'konċentrazzjonijiet fis-sustanza jew fit-taħlita li jwasslu għall-klassifikazzjoni għal: (a) effetti lokali li jikkonċernaw il-korrużjoni/l-irritazzjoni tal-ġilda jew il-ħsara/l-irritazzjoni lill-għajnejn, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, għandha tiżgura li l-esponiment għall-pubbliku ġenerali jiġi minimizzat permezz ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju xierqa. Dawk il-miżuri jistgħu jinkludu l-użu ta' formulazzjoni simili għal dik ta' ġell, imballaġġ b'għajnuna għad-dożaġġ jew imballaġġ b'qoxra li tinħall waħidha; (b) tossiċità akuta fir-rigward tal-korrużività għas-sistema respiratorja, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, għandha tiżgura li l-esponiment mill-arja għall-pubbliku ġenerali jiġi minimizzat permezz ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju xierqa. Dawk il-miżuri jistgħu jinkludu tikketta li tindika: li ma tistax tidħol fiż-żona ttrattata sakemm tinxef, jew li ma tistax issir applikazzjoni fil-preżenza tal-pubbliku ġenerali/qrib tal-pubbliku ġenerali.

						2) Il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bl-aċidu L-(+)-lattiku jew li jkun jinkorporah, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 3) l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandhom jispeċifikaw fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ta' prodott bijoċidali li jkun fih l-aċidu L-(+)-lattiku, l-istruzzjonijiet rilevanti għall-użu u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-oġġetti ttrattati skont l-Artikolu 58(3), il-punt (e), 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) L-Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali rigward l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva: Aċidu L-(+)-lattiku, Tip ta' prodott: 6; ECHA/BPC/280/2021, adottata fil-15 ta' Ġunju 2021.