REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1274

tal-14 ta' Lulju 2017

li japprova l-kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tal-kalċju bħala sustanza attiva eżistenti 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 sottoparagrafu 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 bil-ħsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tal-kalċju (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "ipoklorit tal-kalċju").

(2) L-ipoklorit tal-kalċju ġie evalwat skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) għall-użu fil-prodotti tat-tip ta' prodott 2, id-diżinfettanti taż-żona privata u taż-żona tas-saħħa pubblika u prodotti bijoċidali oħrajn, tat-tip ta' prodott 3, il-prodotti bijoċidali tal-iġjene veterinarja, tat-tip ta' prodott 4, id-diżinfettanti taż-żona tal-ikel u tal-għalf, tat-tip ta' prodott 5, id-diżinfettanti tal-ilma tax-xorb, kif definiti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu rispettivament mat-tipi ta' prodott 2, 3, 4, u 5, kif definiti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) L-Italja ntgħażlet bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u ppreżentat ir-rapporti tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha fis-7 ta' Lulju 2010.

(4) F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014, l-opinjonijiet tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ġew ifformulati fl-14 ta' Diċembru 2016 mill-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali, b'kont meħud tal-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Skont dawk l-opinjonijiet, il-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 3, 4 u 5 li fihom l-ipoklorit tal-kalċju jistgħu jitqiesu li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, dment li jiġu ssodisfati ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet dwar l-użu tagħhom.

(6) Għalhekk, jixraq li l-ipoklorit tal-kalċju jiġi approvat 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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tal-kalċju 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.

([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).

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-14 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Isem Komuni	Isem tal-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 rilaxxat mill-ipoklorit tal-kalċju (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "ipoklorit tal-kalċju").	Isem tal-IUPAC: Ipoklorit tal-kalċju Nru tal-KE: 231-908-7 Nru tal-CAS: 7778-54-3	Purezza minima tal-ipoklorit tal-kalċju rilaxxanti: ≥ 655 g/kg (jiġifieri ≥ 65,5 % w/w, ekwivalenti għal kontenut ta' kloru attiv ta' 65 % w/w).	fl-1 ta' Jannar 2019	fil-31 ta' Diċembru 2028	2	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti 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 minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. 2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari: (a) lill-utenti professjonali u mhux professjonali; (b) lill-ilma tal-wiċċ u lis-sediment għad-diżinfezzjoni tad-dranaġġ u tal-ilma mormi fil-kurrent effluwenti tal-impjant tat-trattament tad-dranaġġ (postklorazzjoni).
					3	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti 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 minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. 2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użu vvalutat, fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali. 3. 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 l-livelli massimi ta' residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([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: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata 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 fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva.

Isem Komuni	Isem tal-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
						2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użu vvalutat, fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali. 3. 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 skont ir-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: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata 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 fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. 2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użu vvalutat, fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali. 3. 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 skont ir-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) 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 jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun 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).