

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/2290**tas-16 ta' Diċembru 2016****li japprova l-aċidu peracetiku bhala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 11 u 12****(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-tqeghid 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 Delegat 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 l-aċidu peracetiku.
- (2) L-aċidu peracetiku ġie evalwat għall-użu fil-prodotti tat-tipi 11, preservattivi għal sistemi tat-tkessiħ u tal-ipproċessar tal-likwidi, u prodotti tat-tip 12, slimiciċi, kif deskritti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Il-Finlandja ntgħazlet bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u fit-3 ta' Lulju 2015 bagħtet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha.
- (4) Skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ta l-opinjoni jiet tiegħu fl-14 ta' Ġunju 2016, filwaqt li qies il-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dawk l-opinjoni jiet, il-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 11 u 12 li fihom l-aċidu peracetiku jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm ikunu konformi ma' ċertu kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.
- (6) Għalhekk, jixraq li l-aċidu peracetiku jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 11 u 12 soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) L-aċidu peracetiku huwa soluzzjoni milwiema li fiha l-aċidu aċetiku u l-perossidu tal-idroġenu. Minhabba l-preżenza tal-perossidu tal-idroġenu, li jista' jintuża fil-produzzjoni ta' prekursori tal-isplussivi, l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali li fihom l-aċidu peracetiku għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għar-Regolament (UE) Nru 98/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (8) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tiġi approvata, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri preparatorji meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

⁽¹⁾ ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' hidma 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 (ĠUL 294, 10.10.2014, p. 1).⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 98/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prekursori tal-isplussivi (ĠUL 39, 9.2.2013, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-aċidu peracetiku huwa approvat bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 11 u 12, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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-16 ta' Diċembru 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

| 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 |
|------------------|---|---|------------------------|--------------------------------------|-----------------|--|
| Aċidu peracetiku | Isem tal-IUPAC: Aċidu perossietanojku Nru tal-KE: 201-186-8 Nru CAS: 79-21-0 | L-ispeċifikazzjoni hija bbażata fuq il-materjali tal-bidu, il-perossidu tal-idroġenu u l-aċidu aċetiku li jintużaw għall-manifattura tal-aċidu peracetiku. L-aċidu peracetiku f'soluzzjoni mil-wiema li fiha l-aċidu aċetiku u l-perossidu tal-idroġenu. | l-1 ta' Lulju 2018 | it-30 ta' Ġunju 2028 | 11 | L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert mill-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. 2. Minhabba l-preżenza tal-perossidu tal-idroġenu, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali għandhom ikunu minghajr preġudizzju għar-Regolament (UE) Nru 98/2013. 3. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari: (a) lill-utenti professjonali u lill-utenti industrijali; (b) lill-ilma baħar għall-prodotti użati f'sistemi ta' tkessiħ ta' darba biss; (c) lill-ilma tal-hamrija u tal-wiċċ għall-prodotti li jintużaw f'sistemi tat-tkessiħ li jiċċirkolaw mill-ġdid kbar u miftuħin. |
| | | | | | 12 | L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert mill-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. 2. Minhabba l-preżenza tal-perossidu tal-idroġenu, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali għandhom ikunu minghajr preġudizzju għar-Regolament (UE) Nru 98/2013. 3. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali u lill-utenti industrijali. |

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata skont l-Artikolu 89(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott introdott fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun ġie ppruvat teknikament li din hija ekwivalenti għas-sustanza attiva vvalutata.