

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1093

tas-6 ta' Lulju 2016

li japprova l-Propjonat tad-dideċilmetilpoli(ossietil)ammonju bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 8

(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⁾ jstabilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li għandhom jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-Propjonat tad-dideċilmetilpoli(ossietil)ammonju.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, il-Propjonat tad-dideċilmetilpoli(ossietil)ammonju ġie evalwat għall-użu fil-prodotti tat-tip 8, bħalma huma l-preservattivi tal-injam, kif iddefinit fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu għall-prodotti tat-tip 8 ddefiniti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) L-Italja giet mahtura bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u fl-20 ta' Novembru 2007 ressqet ir-rapporti tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014, fit-8 ta' Dicembru 2015 il-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali fformula l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea, filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 8 u li fihom il-Propjonat tad-dideċilmetilpoli(ossietil)ammonju jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, sakemm ikun hemm konformità ma' ċerti kundizzjonijiet dwar l-użu tiegħu.
- (6) Għalhekk, huwa xieraq li l-użu tal-Propjonat tad-dideċilmetilpoli(ossietil)ammonju fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 8 jiġi approvat, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

⁽¹⁾ ĠU L 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 (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-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

- (7) Qabel ma tiġi approvata sustanza attiva għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jiehdu l-miżuri ta' thejjiġa meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Propjonat tad-didecilmetilpoli(ossietil)ammonju huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali għal prodotti tat-tip 8, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Lulju 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
Propjonat tad-didecilmetilpoli(ossietil)ammonju	Isem tal-IUPAC: Propjonat tal-alfa-[2-(didecilmetilammonju)etil]-.omega.-idrossi-poli(ossi-1,2-etanediil) Nru tal-KE: Xejn assenjat Nru tas-CAS: 94667-33-1	86,1 % w/w (piż xott)	L-1 ta' Jan- nar 2018	Il-31 ta' Diċem- bru 2027	8	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma sogġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. 2. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użu vvalutati, fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari: (a) għall-utenti industrijali u professjonali; (b) għall-ilma tal-pjan għal injam fis-servizz li se jkun espost ta' spiss għall-elementi. 3. Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-ilma tal-wiċċ u għall-ilma tal-pjan, it-tikketti u, fejn ipprovduti, l-iskedi tad- <i>data</i> tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-applikazzjoni industrijali jew professjonali għandha titwettaq f'żona iżolata jew fuq bażi iebsa u impermeabbli, u li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat għandu jinħażen wara t-trattament taht għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli, jew it-tnejn, biex jiġu evitati rilaxxi diretti fil-hamrija jew fl-ilma, u li kull rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott għandu jingabar għall-użu mill-gdid jew għar-rimi.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva uzata għall-evalwazzjoni li saret f'konformità mal-Artikolu 89(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq tista' tkun tal-istess purità jew ta' purità differenti jekk ikun intwera li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.