REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2088

tat-28 ta' Settembru 2023

li japprova l-massa ta' reazzjoni tal-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonju u l-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonju u l-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-(2-(2-idrossietossi)etossi)etil)-N-metilammonju bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 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) Il-propjonat tad-dideċilmetilpoli(ossietil)ammonju ġie approvat bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tip ta' prodott 8 bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1093 ([2]).

(2) Il-propjonat tad-dideċilmetilpoli(ossietil)ammonju huwa inkluż ukoll fil-lista ta' sustanzi attivi eżistenti tal-Anness II tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ([3]) għat-tipi ta' prodott 2, 4 u 10, imsemmija bl-isem kimiku tiegħu "poli(ossi-1,2-etanedil),.alfa.-[2-(dideċilmetilammonjo)etil] -.omega.-idrossi-, propanoat (melħ) ("Bardap 26").

(3) Fit-22 ta' Novembru 2022, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-"Aġenzija") adotta l-opinjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2 ([4]) u 4 ([5]), u ressaqhom lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014.

(4) F'dawk l-opinjonijiet, l-Aġenzija kkonkludiet li l-kompożizzjoni tas-sustanza u l-ispeċifikazzjoni ta' referenza kienu konsistenti mas-sustanza attiva vvalutata u approvata skont it-tip ta' prodott 8, iżda li l-isem tas-sustanza fil-lista tal-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014 u, għaldaqstant, fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1093 ma kienx xieraq. Għalhekk, skont l-Artikolu 13 tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014, l-identità tas-sustanza attiva tal-propjonat tal-dideċilmetilpoli(ossietil)ammonju ġie definit mill-ġdid għall-massa ta' reazzjoni tal-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonju u l-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonju u l-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-(2-(2-idrossietossi)etossi)etil)-N-metilammonju ('DMPAP').

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Ir-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 (ĠU L 182, 7.7.2016, p. 1).

([3]) 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).

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate*; product-type 2; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate*; product-type 4; ECHA/BPC/364/2022.

(5) Għaldaqstant, l-identità tas-sustanza attiva jeħtieġ li tinbidel ukoll fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1093. Peress li jeħtieġ li jsiru għadd ta' bidliet relatati mad-definizzjoni mill-ġdid tas-sustanza fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1093, fl-interess taċ-ċarezza, jenħtieġ li dak ir-Regolament jiġi sostitwit.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-massa ta' reazzjoni tal-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonju u l-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonju u l-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-(2-(2-idrossietossi)etossi)etil)-N-metilammonju bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1093 jitħassar.

Artikolu 3

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, it-28 ta' Settembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kondizzjonijiet speċifiċi
il-massa ta' reazzjoni tal-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonju u l-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonju u l-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-(2-(2-idrossietossi) etossi)etil)-N-metilammonju ("DMPAP")	il-massa ta' reazzjoni tal-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonju u l-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonju u l-propjonat tal-N,N-dideċil-N-(2-(2-(2-idrossietossi) etossi)etil)-N-metilammonju Nru KE: - Nru CAS: -	86,1 % w/w piż xott	l-1 ta' Jannar 2018	i-l--31ta'Diċembru2027	8	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhumiex indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (b) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lil: (i) utenti professjonali u industrijali; (ii) ilma ta' taħt l-art għall-injam fis-servizz li se jkun espost ta' spiss għall-elementi; (c) tikketti, u fejn jingħataw, l-iskedi tad-*data* tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati jindikaw li l-applikazzjoni industrijali jew professjonali għandha titwettaq f'żona magħluqa jew fuq baži iebsa impermeabbli b'ħajt ta' protezzjoni, u li l-injam li jkun għadu kif ġie ttrattat jinħażen taħt għata u/jew fuq bażi iebsa impermeabbli, biex jiġu evitati rilaxxi diretti fil-ħamrija jew l-ilma, u li kwalunkwe rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott jinġabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.

(1) Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott li jiġi introdott fis-suq tista' tkun tal-istess purità jew ta' purità differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija ekwivalenti teknikament għas-sustanza attiva evalwata.