REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2089

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-tipi ta' prodott 2 u 4 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 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) Il-propjonat tad-dideċilmetilpoli(ossietil) ammonju ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tip ta' prodott 2, diżinfettanti taż-żona privata u taż-żona tas-saħħa pubblika u prodotti bijoċidali oħra, u għat-tip ta' prodott 4, diżinfettanti taż-żona tal-ikel u tal-għalf, kif deskritt fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), li jikkorrispondu mat-tip ta' prodott 2, diżinfettanti u alkaċidi mhux maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali, u mat-tip ta' prodott 4, diżinfettanti taż-żoni tal-ikel u tal-għalf, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) L-Italja ġiet dežinjata bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tagħha għall-evalwazzjoni ressqet ir-rapporti ta' valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fis-27 ta' Lulju 2010. Wara t-tressiq tar-rapport tal-valutazzjoni, saru diskussjonijiet f'laqgħat tekniċi organizzati mill-Kummissjoni u, wara l-1 ta' Settembru 2013, mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

(4) Skont l-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, is-sustanzi li għalihom l-evalwazzjoni tal-Istati Membri tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013, għandhom jiġu evalwati skont il-kriterji tal-evalwazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE.

(5) Matul l-eżami tal-propjonat tad-dideċilmetilpoli(ossietil)ammonju, l-identità ta' din is-sustanza attiva ġiet definita mill-ġdid f'konformità mal-Artikolu 13 tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014 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' 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).

(6) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, 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'konformita mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjonijiet tal-Aġenzija ECHA/BPC/363/2022 ([4]) u ECHA/BPC/364/2022 ([5]) fit-22 ta' Novembru 2022, filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(7) Skont dawk l-opinjonijiet, wieħed jista' jissopponi li l-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodott 2 u 4 li fihom id-DMPAP jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(b), (c) u (d) tad-Direttiva 98/8/KE, dment li jkun hemm konformità ma' ċerti rekwiżiti dwar l-użu tagħhom.

(8) Filwaqt li jitqiesu l-opinjonijiet tal-Aġenzija, jixraq li d-DMPAP jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2 u 4, soġġett għall-konformità ma' ċerti kondizzjonijiet.

(9) Jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri ta' tħejjija meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.

(10) 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-tipi ta' prodott 2 u 4 soġġett għall-kondizzjonijiet 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, it-28 ta' Settembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([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.

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	f-l-1ta'Frar2025.	fil-31 ta' Jannar 2035.	2	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; (ii) ambjent: ilma ta' taħt l-art.
					4	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; (ii) ambjent: ilma ta' taħt l-art. (c) għandu jiġi vvalutat jekk hemmx bżonn jiġu stabbiliti livelli massimi tar-residwi (MRLs) jew jekk għandhomx jiġu emendati l-MRLs eżistenti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (2) jew mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (3) għall-prodotti li jistgħu jwasslu biex ikun hemm ir-residwi fl-għalf jew fl-ikel, u għandhom jittieħdu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju kollha biex ikun żgurat li dawn l-MRLs ma jinqabżux; (d) prodotti li fihom id-DMPAP mhumiex inkorporati fil-materjali u fl-artikli maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel li jaqgħu fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (4), sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbiliet limiti speċifiċi fuq il-migrazzjoni tad-DMPAP fl-ikel jew ma jkunx ġie stabbilit skont dak ir-Regolament li dawn il-limiti mhumiex meħtieġa.

(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.

(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).

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).