REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/680

tat-23 ta' Marzu 2023

li japprova l-Klorur tal-alkil (C_{12-16}) dimetilbenżil ammonju (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 1 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 tas-sustanzi attivi eżistenti li jridu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-Klorur tal-alkil (C_{12-16}) dimetilbenżil ammonju (ADBAC/BKC (C_{12-C16})).

(2) Il-Klorur tal-alkil (C_{12-16}) dimetilbenżil ammonju (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 1, il-prodotti bijoċidali għall-iġjene tal-bniedem, kif deskritt fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3], li jikkorrisondi għat-tip ta' prodott 1, diżinfettanti: l-iġjene tal-bniedem, kif deskritta fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) L-Italja nħatret bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tagħha għall-evalwazzjoni ppreżentat ir-rapporti ta' valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fl-10 ta' Settembru 2012. Wara s-sottomissjoni tar-rapport ta' valutazzjoni, saru diskussjonijiet f'laqgħat tekniċi organizzati 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 f'konformità mad-Direttiva 98/8/KE.

(5) F'konformita mal-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali jħejji l-opinjoni tal-Aġenzija dwar l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija [4] fit-2 ta' Diċembru 2021, wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(6) Skont dik l-opinjoni, wieħed jista' jistenna li l-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 1 li fihom il-Klorur tal-alkil (C_{12-16}) dimetilbenżil ammonju (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1), il-punti (b), (c) u (d), tad-Direttiva 98/8/KE, sakemm ikun hemm konformità ma' ċerti rekwiżiti dwar l-użu tagħhom.

---

[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).

[4] Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 1; ECHA/BPC/309/2021, adottata fit-2 ta' Diċembru 2021.

(7) Filwaqt li titqies l-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li l-Klorur tal-alkil (C_{12-16}) dimetilbenżil ammonju (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 1, soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet.

(8) Qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli li jippermetti lill-partijiet interessati jlestu l-miżuri ta' tħejjija li jeħtieġu biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.

(9) 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-klorur tal-alkil (C_{12-16}) tad-dimetilbenżil ammonju (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 1 soġġett għall-kundizzjonijiet 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-23 ta' Marzu 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 tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Klorur tal-alkil (C_{12-16}) dimetilbenżil ammonju	Isem IUPAC: Komposti kwaternarji tal-ammonju, benżil-C_{12-16}-alkildimetil, kloruri Nru KE: 270-325-2 Nru CAS: 68424-85-1	Purità minima tas-sustanza attiva evalwata: 972 g/kg ta' piż niexef	fl-1 ta' Lulju 2024.	fit-30 ta' Ġunju 2034.	1	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert b'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.

(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 tista' tkun ta' purità ugwali jew differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.