2024/2964

2.12.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2964

tad-29 ta' Novembru 2024

li japprova il-prodotti tar-reazzjoni tal-aċidu boriku mad-dideċilammina u l-ossidu tal-etilen (betaina polimerika) bħala sustanza attiva eżistenti 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) 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-borat tal-N-Dideċil-N-dipoliettossiammonju/borat tad-Dideċilpoliossietilammonju (Betaina polimerika) (Nru CAS: 214710-34-6) għat-tip ta' prodott 8.

(2) Il-borat tal-N-Dideċil-N-dipoliettossiammonju/borat tad-Dideċilpoliossietilammonju (Betaina polimerika) ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 (preżervattivi tal-injam), kif deskritt fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3], li jikkorrispondi mat-tip ta' prodott 8, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Il-Greċja nħatret bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tagħha ppreżentat ir-rapport ta' valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fil-25 ta' Frar 2011. 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), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, is-sustanzi li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Istati Membri tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013 iridu jiġu evalwati f'konformità mal-kundizzjonijiet sostantivi għall-approvazzjoni stabbiliti fid-Direttiva 98/8/KE.

(5) Matul l-eżami tal- borat tal-N-Dideċil-N-dipoliettossiammonju/borat tad-Dideċilpoliossietilammonju (Betaina polimerika), l-isem ta' dik is-sustanza attiva ngħata isem ġdid mill-Aġenzija għal prodotti ta' reazzjoni tal-aċidu boriku mad-dideċilammina u l-ossidu tal-etilen (betaina polimerika).

(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 ħejja l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014, li jinqara flimkien mal-Artikolu 75(1) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija fid-29 ta' Mejju 2024 [4], filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(7) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 li fihom il-prodotti ta' reazzjoni tal-aċidu boriku mad-dideċilammina u l-ossidu tal-etilen (betaina polimerika) jistgħu jkunu mistennija li 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.

---

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

[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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[4] L-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva prodotti tar-reazzjoni tal-aċidu boriku mad-dideċilammina u l-ossidu tal-etilen (Betaina polimerika); Tip ta' Prodott: 8; ECHA/BPC/424/2024, adottata fid-29 ta' Mejju 2024.

(8) Filwaqt li titqies l-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li l-prodotti ta' reazzjoni tal-aċidu boriku mad-dideċilammina u l-ossidu tal-etilen (beatina polimerika) jiġu approvati bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet, inklużi ċerti kundizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq ta' oġġetti ttrattati bil-prodotti ta' reazzjoni tal-aċidu boriku mad-dideċilammina u l-ossidu tal-etilen (betaina polimerika) jew li jinkorporawhom.

(9) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tikkonkludi wkoll li l-prodotti tar-reazzjoni tal-aċidu boriku mad-dideċilammina u l-ossidu tal-etilen (betaina polimerika) jissodisfaw il-kriterji bħala sustanza persistenti ħafna u tossika f'konformità mal-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Għalhekk, il-prodotti ta' reazzjoni tal-aċidu boriku mad-dideċilammina u l-ossidu tal-etilen (betaina polimerika) jissodisfaw il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 10(1), il-punt (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u jenħtieġ li jitqiesu bħala kandidat għas-sostituzzjoni.

(10) F'konformità mal-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jridu jwettqu valutazzjoni komparattiva bħala parti mill-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jew għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidata għas-sostituzzjoni.

(11) Billi mill-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, wieħed jista' jifhem li s-sustanzi li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Istati Membri tlestiet qabel l-1 ta' Settembru 2013 jenħtieġ li jiġu approvati skont il-kundizzjonijiet sostantivi għall-approvazzjoni stabbiliti fid-Direttiva 98/8/KE, il-perjodu tal-approvazzjoni jenħtieġ li jkun ta' 10 snin, f'konformità mal-prassi stabbilita f'dik id-Direttiva.

(12) 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.

(13) 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-prodotti tar-reazzjoni tal-aċidu boriku mad-dideċilammina u mal-ossidu tal-etilen (betaina polimerika) huma approvati bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 8, 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, id-29 ta' Novembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

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
Betaina polimerika	Isem IUPAC: prodotti ta' reazzjoni tal-aċidu boriku mad-dideċilammina u l-ossidu tal-etilen Nru KE: mhux disponibbli Nru CAS: 214710-34-6	100 % piż skont il-piż. Il-betaina polimerika hija sustanza ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti kumplessi ta' reazzjoni jew materjali bijoloġiċi (UVCB).	L-1 ta' Ġunju 2026	Il-31 ta' Mejju 2036	8	1. Il-prodotti ta' reazzjoni tal-aċidu boriku mad-dideċilammina u l-ossidu tal-etilen ("betaina polimerika") jitqiesu bħala kandidati għas-sostituzzjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 2. L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jużaw il-betaina polimerika bħala sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) 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-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (b) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lil: (i) utenti industrijali u professjonali; (ii) impjant tat-trattament tad-drenaġġ, ilma tal-wiċċ, sediment, ħamrija u ilma ta' taħt l-art għall-Klassi tal-Użu ([2]) 1 (sitwazzjoni li fiha l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun ġewwa kostruzzjoni, mhux espost għat-temp u t-tixrib) u l-Klassi tal-Użu 2 (sitwazzjoni li fiha l-injam jew il-prodott ibbażat fuq l-injam ikun kopert u mhux espost għat-temp, b'mod partikolari għax-xita u għax-xita mtajra mir-riħ, iżda fejn jista' jseħħ tixrib okkażjonali, iżda mhux persistenti). (c) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-ilma tal-wiċċ, is-sediment, il-ħamrija u l-ilma ta' taħt l-art waqt l-imprenjar industrijali u l-ħżin tal-injam maħsub għall-Klassi tal-Użu 1 u l-Klassi tal-Użu 2, it-tikketti u, fejn ipprovduti, l-iskedi tad-*data* dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw dan li ġej: (i) il-proċessi ta' applikazzjoni industrijali kollha għandhom isiru f'żona konfinata li tinsab fuq bażi iebsa impermeabbli, b'ħajt ta' protezzjoni biex tiġi evitata t-tnixxija u b'sistema li għandha tkun fis-seħħ ta' rkupru (eż. fossa);

						(ii) ikun hemm miżuri fis-seħħ biex jiġi evitat kwalunkwe rilaxx ta' ilma tat-tindif (wara t-tindif tal-art, tat-tankijiet, tal-kontenituri) fl-ambjent (drenaġġ, ħamrija, ilma) matul il-fażi tal-applikazzjoni; (iii) l-injam ippreparat li jkun għadu kif ġie ttrattat għandu jinħażen taħt għata u/jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex jiġu evitati rilaxxi diretti fil-ħamrija, fid-drenaġġ jew fl-ilma, u li kwalunkwe rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott, li jinkludi kwalunkwe ilma/ħamrija, għandu jinġabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi; (d) l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandhom jispeċifikaw fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali li jkun fih il-betaina polimerika, l-istruzzjonijiet rilevanti għall-użu u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-oġġetti ttrattati skont l-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, il-punt (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. (e) għall-prodotti li jistgħu jwasslu biex ikun hemm residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandu jiġi vvalutat jekk hemmx bżonn jiġu stabbiliti livelli massimi tar-residwi jew limiti massimi tar-residwi ġodda jew jekk il-livelli massimi tar-residwi jew limiti massimi tar-residwi eżistenti għandhomx jiġu emendati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) jew mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), u għandha tittieħed kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju xierqa biex ikun żgurat li dawn l-livelli massimi tar-residwi jew limiti massimi tar-residwi ma jinqabżux.

						3. It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li ġejja: il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-betaina polimerika jew li jkun jinkorporaha, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat ikun fiha l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(1) Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott introdott fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

(2) Il-klassijiet tal-użu deskritti f'EN 335:2013 huma definiti f'termini tal-kundizzjonijiet tas-servizz, b'referenza għall-kontenut ġeneralizzat ta' ndewwa u għall-aġenti bijoloġiċi prevalenti tad-deterjorament (ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, November 2022).

(3) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(4) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).