REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1045

tal-24 ta' Ġunju 2021

li japprova l-klorur tal-ammonju tad-dideċildimetil bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tal-prodotti tat-tipi 3 u 4

(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 t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ([2]) jistabbilixxi lista tas-sustanzi attivi eżistenti li riedu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi s-sustanza didecyldimethylammonium chloride (DDAC) li trid tingħata isem ġdid għall-finijiet ta' dan ir-Regolament bħala klorur tal-ammonju tad-dideċildimetil bħala riżultat tal-evalwazzjoni tagħha.

(2) Il-klorur tal-ammonju tad-dideċildimetil ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 3, prodotti bijoċidali għall-iġjene veterinarja u prodotti tat-tip 4, diżinfettanti taż-żoni tal-ikel u tal-għalf, kif iddefiniti fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), li jikkorrispondu rispettivament mal-prodotti tat-tipi 3 u 4 kif iddefiniti 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 tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fl-10 ta' Settembru 2012.

(4) F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjonijiet tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ([4]) ("l-Aġenzija") fis-6 ta' Ottubru 2020, wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni.

(5) Skont dawk l-opinjonijiet, wieħed jista' jissopponi li l-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 3 u 4 li fihom il-klorur tal-ammonju tad-dideċildimetil jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(b), (c) u (d) tad-Direttiva 98/8/KE, sakemm ikun hemm konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet dwar l-użu tagħhom.

(6) Filwaqt li jitqiesu l-opinjonijiet tal-Aġenzija, jixraq li jiġi approvat il-klorur tal-ammonju tad-dideċildimetil bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi tal-prodotti 3 u 4, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(7) 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.

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

([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]) Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bioċidi (ĠU L 123, tal-24.4.1998, p. 1).

([4]) L-opinjonijiet tal-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali dwar l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva klorur tal-ammonju tad-dideċildimetil; Tipi ta' prodotti: 3 u 4; ECHA/BPC/265/2020 u ECHA/BPC/266/2020, adottati fit-6 ta' Ottubru 2020.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-klorur tal-ammonju tad-dideċildimetil huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti 3 u 4 soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-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, l-24 ta' Ġunju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Klorur tal-ammonju tad-dideċildimetil	Isem tal-IUPAC: Klorur tal-N,N-Dideċil-N,N-dimetilammonju Numru KE: 230-525-2 Nru CAS: 7173-51-5	Purità minima tas-sustanza attiva evalwata: 908 g/kg piż niexef	L-1 ta' Novembru 2022	Il-31 ta' Ottubru 2032	3	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu li għalih tkun saret applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx ġie kopert fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. (b) Fid-dawl tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lil: (1) l-utenti professjonali; (2) is-sediment wara d-diżinfezzjoni tal-vetturi użati għat-trasport tal-annimali u d-diżinfezzjoni fl-imfaqas wara t-trattament taċ-ċpar. (c) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu stabbiliti livelli massimi ta' residwi (MRLs) ġodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (2) jew skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (3), u għandha tittieħed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.
					4	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu li għalih tkun saret applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx ġie kopert fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. (b) Fid-dawl tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lil: (1) l-utenti professjonali; (2) is-sediment u l-ħamrija wara d-diżinfezzjoni fil-biċċeriji u l-impjanti tal-laħam.

						(c) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-ħtieġa li jiġu stabbiliti livelli massimi ta' residwi (MRLs) ġodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u għandha tittieħed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux. (d) Il-klorur tal-ammonju tad-dideċildimetil ma għandux jiġi inkorporat f'materjali u f'oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbiliet limiti speċifiċi dwar il-migrazzjoni tal-klorur tal-ammonju tad-dideċildimetil fl-ikel jew tkun stabbiliet li dawn il-limiti mhumiex meħtieġa skont dak ir-Regolament.

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