2024/2635

4.10.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2635

tat-3 ta' Ottubru 2024

li japprova ż-żeolit tal-fidda u taż-żingu bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 7 u 9 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 ż-żeolit tal-fidda u taż-żingu (Nru CAS: 130328-20-0) għall-prodotti tat-tip 2, 7 u 9.

(2) Iż-żeolit tal-fidda u taż-żingu ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2 (diżinfettanti taż-żona privata u taż-żoni tas-saħħa pubblika u prodotti bijoċidali oħra), 7 (preservattivi għall-pellikoli) u 9 (preservattivi tal-fibra, tal-ġilda, tal-gomma u tal-materjali polimerizzati), kif deskritt fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), li jikkorrispondu rispettivament għat-tipi ta' prodott 2 (diżinfettanti u alkaċidi mhux maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali), 7 (preservattivi għall-pellikoli) u 9 (preservattivi tal-fibra, tal-ġilda, tal-gomma u tal-materjali polimerizzati), kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) L-Iżvezja ġiet nominata bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tagħha ressqet ir-rapport ta' valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fis-7 ta' Mejju 2012. Wara t-tressiq 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 għandhom jiġu evalwati f'konformità mal-kundizzjonijiet sostantivi għall-approvazzjoni stabbiliti fid-Direttiva 98/8/KE.

(5) 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'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014 moqri flimkien mal-Artikolu 75(1) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjonijiet tal-Aġenzija fid-29 ta' Frar 2024 ([4]), ([5]), ([6]), wara li kkunsidra l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

([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]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product-type: 2; ECHA/BPC/414/2024, adottata fid-29 ta' Frar 2024.

([5]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product-type: 7; ECHA/BPC/415/2024, adottata fid-29 ta' Frar 2024.

([6]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product-type: 9; ECHA/BPC/416/2024, adottata fid-29 ta' Frar 2024.

(6) B'kunsiderazzjoni għall-opinjonijiet tal-Aġenzija, jista' jiġi konkluż li l-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 7 u 9 li fihom iż-żeolit tal-fidda u taż-żingu huma mistennija jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1), il-punti (b), (c) u (d), moqrija flimkien mal-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 98/8/KE, sakemm ikun hemm konformità ma' ċerti rekwiżiti dwar l-użu tagħhom. Għalhekk jixraq li ż-żeolit tal-fidda u taż-żingu jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2, 7 u 9 soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet, inklużi ċerti kundizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq tal-oġġetti ttrattati biż-żeolit tal-fidda u taż-żingu jew li jinkorporawh.

(7) 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.

(8) 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

Iż-żeolit tal-fidda u taż-żingu huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodott 2, 7 u 9, 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-3 ta' Ottubru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Żeolit taż-żingu u tal-fidda	Isem IUPAC: Żeolit taż-żingu u tal-fidda (żeolit, tat-tip bi struttura LTA (2), b'superfiċje modifikata b'joni tal-fidda, taż-żingu u tal-ammonju) Nru KE: mhux assenjat Nru CAS: 130328-20-0 (3)	990 g/kg piż xott bl-impuritajiet rilevanti li ġejjin: arseniku u kromju, kull wieħed b'kontenut massimu ta' 40 mg/kg piż xott.	f-l--1ta'Marzu2026.	fid-29 ta' Frar 2036.	2	(1) L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jużaw iż-żeolit tal-fidda u taż-żingu bħala sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti 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; (b) il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament tal-polimeri mhux magħmula mit-tessut li jistgħu jiġu f'kuntatt dirett mal-ġilda f'żona ta' kuntatt ta' aktar minn 300 cm^2 għall-adulti u għat-tfal (> età ta' sentejn), u ta' aktar minn 200 cm^2 għat-trabi li telqu jimxu (età ta' bejn is-sena u s-sentejn) u għat-trabi (< età ta' sena); (c) il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għat-trattament tat-tessuti li, użati waħedhom jew inkorporati f'oġġetti oħra, jissodisfaw kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) għandhom mnejn jiġu f'kuntatt mal-ġilda tal-bniedem, inkluż indirettament permezz tal-fluwidi tal-ġisem; (2) għandhom mnejn jiġu mmaniġġjati f'kundizzjonijiet imxarrba; (3) għandhom mnejn jiddaħħlu fil-ħalq minn tfal taħt l-età ta' sentejn. (d) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandha tispeċifika fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali li jkun fih iż-żeolit tal-fidda u taż-żingu, 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.

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva [1]	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						(2) L-introduzzjoni fis-suq tal-oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) l-oġġetti polimeriċi mhux magħmula mit-tessut ittrattati biż-żeolit tal-fidda u taż-żingu jew li jinkorporawh li jistgħu jiġu f'kuntatt dirett mal-ġilda b'żona ta' aktar minn 300 cm^2 għall-adulti u għat-tfal (> età ta' sentejn), u ta' aktar minn 200 cm^2 għat-trabi li telqu jimxu (età ta' bejn is-sena u s-sentejn) u għat-trabi (< età ta' sena) ma għandhomx jiġu introdotti fis-suq; (b) it-tessuti ttrattati biż-żeolit tal-fidda u taż-żingu jew li jinkorporawh ma għandhomx jiġu introdotti fis-suq jekk, meta jiġu użati waħedhom jew inkorporati ma' oġġetti oħra, jissodisfaw kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) għandhom mnejn jiġu f'kuntatt mal-ġilda tal-bniedem, inkluż indirettament permezz tal-fluwidi tal-ġisem; (2) għandhom mnejn jiġu mmaniġġjati f'kundizzjonijiet imxarrba; (3) għandhom mnejn jiddaħħlu fil-ħalq minn tfal taħt l-età ta' sentejn; (c) il-persuna responsabbli mill-introduzzjoni fis-suq tal-oġġett ittrattat, ittrattat biż-żeolit tal-fidda u taż-żingu jew li jinkorporawh, 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.
					7	(1) L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom iż-żeolit tal-fidda u taż-żingu bħala sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti 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; (b) il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament tal-polimeri mhux magħmula mit-tessut li jistgħu jiġu f'kuntatt dirett mal-ġilda f'żona ta' kuntatt ta' aktar minn 300 cm^2 għall-adulti u għat-tfal (> età ta' sentejn), u ta' aktar minn 200 cm^2 għat-trabi li telqu jimxu (età ta' bejn is-sena u s-sentejn) u għat-trabi (< età ta' sena);

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						(c) il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fiż-żebgħa jew fil-kisi li huma maħsuba biex jintużaw fuq l-infrastrutturi ta' barra, bħad-djar, il-faċċati jew il-barrieri kontra l-istorbju, jew l-istrutturi 'l fuq mill-ilma, bħall-pontijiet; (d) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandha tispeċifika fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali li jkun fih iż-żeolit tal-fidda u taż-żingu, 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. (2) L-introduzzjoni fis-suq tal-oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) l-oġġetti polimeriċi mhux magħmula mit-tessut ittrattati biż-żeolit tal-fidda u taż-żingu jew li jinkorporawh li jistgħu jiġu f'kuntatt dirett mal-ġilda b'żona ta' aktar minn 300 cm^2 għall-adulti u għat-tfal (> età ta' sentejn), u ta' aktar minn 200 cm^2 għat-trabi li telqu jimxu (età ta' bejn is-sena u s-sentejn) u għat-trabi (< età ta' sena) ma għandhomx jiġu introdotti fis-suq; (b) il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' żebgħa jew kisi trattat biż-żeolit tal-fidda u taż-żingu jew li jinkorporawh għandha tiżgura li t-tikketta ta' dik iż-żebgħa jew tal-kisi tindika li ma għandhiex tintuża fuq infrastrutturi ta' barra, bħal djar, faċċati jew barrieri kontra l-istorbju, jew strutturi 'l fuq mill-ilma, bħal pontijiet; (c) il-persuna responsabbli mill-introduzzjoni fis-suq tal-oġġett ittrattat, ittrattat biż-żeolit tal-fidda u taż-żingu jew li jinkorporawh, 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.

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					9	(1) L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jużaw iż-żeolit tal-fidda u taż-żingu bħala sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti 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; (b) il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament tal-polimeri mhux magħmula mit-tessut li jistgħu jiġu f'kuntatt dirett mal-ġilda f'żona ta' kuntatt ta' aktar minn 300 cm^2 għall-adulti u għat-tfal (> età ta' sentejn), u ta' aktar minn 200 cm^2 għat-trabi li telqu jimxu (età ta' bejn is-sena u s-sentejn) u għat-trabi (< età ta' sena); (c) il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għat-trattament tat-tessuti li, użati waħedhom jew inkorporati f'oġġetti oħra, jissodisfaw kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) għandhom mnejn jiġu f'kuntatt mal-ġilda tal-bniedem, inkluż indirettament permezz tal-fluwidi tal-ġisem; (2) għandhom mnejn jiġu mmaniġġjati f'kundizzjonijiet imxarrba; (3) għandhom mnejn jiddaħħlu fil-ħalq minn tfal taħt l-età ta' sentejn; (4) għandhom mnejn jintużaw barra; (d) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandha tispeċifika fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali li jkun fih iż-żeolit tal-fidda u taż-żingu, 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.

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						(2) L-introduzzjoni fis-suq tal-oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) l-oġġetti polimeriċi mhux magħmula mit-tessut ittrattati biż-żeolit tal-fidda u taż-żingu jew li jinkorporawh li jistgħu jiġu f'kuntatt dirett mal-ġilda b'żona ta' aktar minn 300 cm^2 għall-adulti u għat-tfal (> età ta' sentejn), u ta' aktar minn 200 cm^2 għat-trabi li telqu jimxu (età ta' bejn is-sena u s-sentejn) u għat-trabi (< età ta' sena) ma għandhomx jiġu introdotti fis-suq; (b) it-tessuti ttrattati biż-żeolit tal-fidda u taż-żingu jew li jinkorporawh ma għandhomx jiġu introdotti fis-suq jekk, meta jiġu użati waħedhom jew inkorporati ma' oġġetti oħra, jissodisfaw kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) għandhom mnejn jiġu f'kuntatt mal-ġilda tal-bniedem, inkluż indirettament permezz tal-fluwidi tal-ġisem; (2) għandhom mnejn jiġu mmaniġġjati f'kundizzjonijiet imxarrba; (3) għandhom mnejn jiddaħħlu fil-ħalq minn tfal taħt l-età ta' sentejn; (4) għandhom mnejn jintużaw barra; (c) il-persuna responsabbli mill-introduzzjoni fis-suq tal-oġġett ittrattat, ittrattat biż-żeolit tal-fidda u taż-żingu jew li jinkorporawh, 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) Linde tat-Tip A (tip ta' qafas taż-żeolit). It-tip ta' qafas huwa parti kruċjali mill-identità. Żeolit tal-fidda u taż-żingu b'tip ta' qafas differenti ma għandux jitqies bħala l-istess sustanza.

(3) L-isem tas-CAS huwa żeoliti, sintetiċi, Ag. L-entrata fl-inventarju CAS hija usa' mill-isem kimiku speċifikat.