

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/411

tal-11 ta' Marzu 2015

skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar sustanzi polimeriċi katjonici li jgħaqqdu li fihom il-komposti tal-ammonju kwaternarju u li huma inkorporati fiż-żebgħa u l-kisi

(Test b'rilevanza għaž-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 partikulari l-Artikolu 3(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fit-30 ta' Ottubru 2013, il-Pajjiżi l-Baxxi ressqu talba lill-Kummissjoni biex tiddeċiedi jekk sensiela ta' prodotti (sustanzi polimeriċi katjonici li jgħaqqdu li fihom il-komposti tal-ammonju kwaternarju) imqiegħda fis-suq bil-għan li jiġu inkorporati fiż-żebgħa u l-kisi (minn hawn 'il quddiem imsejhin "prodotti taż-żebgħa") u li jagħtu lil dawk il-prodotti taż-żebgħa l-kapaċità li joqtlu l-patoġeni u l-mikroorganizmi ta' hsara fuq il-wiċċ innixxef taż-żebgħa, kinux prodotti bijoċidali kif iddefinit fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a) ta' dak ir-Regolament jew le, u jekk il-prodotti taż-żebgħa stess għandhomx jitqiesu bhala prodotti bijoċidali jew le.
- (2) Skont it-tagħrif mogħti mill-kumpanija li tqiegħed il-prodotti fis-suq (minn hawn 'il quddiem imsejha "il-kumpanija"), dawk il-prodotti jikkonsistu f'polimeri mmodifikati bi gruppi ta' ammonju kwaternarju. Il-polimeru użat iwarja minn prodott għall-iehor skont dak li jitolbu l-manifatturi taż-żebgħa. Il-prodotti nfushom ma jwettqux funzjoni ta' qtil tal-mikrobi. Il-kumpanija tbiegħ dawn il-prodotti lill-manifatturi taż-żebgħa, li mbagħad iħalltuhom ma' polimeri oħrajn użati fil-manifattura taż-żebgħa u ma' sustanza għat-twebbis taż-żebgħa, u b'hekk jirrettikolaw il-polimeri kollha. Il-polimeri rettikolati jiffurmaw wiċċ katjoniku fiż-żebgħa mnixxa, u dan johloq effett kontra l-mikrobi.
- (3) Wara l-ewwel sensiela ta' diskussjonijiet mal-esperti mill-Istati Membri, fit-2 ta' Frar 2014 il-Kummissjoni talbet l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, skont l-Artikolu 75(1)(g) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dwar jekk il-prodotti tal-kumpanija jikkontribwixxux għall-karatteristiki antimikrobiċi tal-prodotti taż-żebgħa li fihom jistgħu jiġu inkorporati, dwar jekk dawk il-karatteristiki humiex ġejjin mill-azzjoni tas-sustanza attiva, u jekk iva, dwar x'inhi l-identità tas-sustanza attiva.
- (4) L-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ifformulaha l-Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali fid-9 ta' April 2014.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-mod tal-azzjoni meqjus jinvolvi sustanza attiva minhabba li huwa bbażat fuq sustanza, skont it-tifsira tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, li taħdem kontra l-organizmi li jagħmlu l-hsara.
- (6) Is-sustanza attiva tiġi fformata fiż-żebgħa li fiha tkun inkorporata permezz ta' reazzjoni kimika bejn tliet kostitwenti: is-sustanza polimerika katjonika li tgħaqqad bil-gruppi tal-ammonju kwaternarju, li jkollha katina ta' tul varjabbli u li jkollha grupp funzjonali, dispersjoni polimerika li jkollha l-istess grupp funzjonali bhas-sustanza polimerika katjonika li tgħaqqad, u sustanza polimerika għat-twebbis taż-żebgħa biex jiġu rettikolati l-kostitwenti polimeriċi msemmijin hawn fuq.

⁽¹⁾ ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar 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 (ĠUL 396, 30.12.2006, p. 1).

- (7) Barra minn hekk, skont dik l-opinjoni, il-mod ta' azzjoni tas-sustanza attiva jiddependi fuq il-ġibdiet elettrostatici li jwasslu għal bidliet fil-mekkanizmi fiżjoloġiċi u bijokimiċi (pereżempju s-sistemi ta' trasduzzjoni tas-sinjali tal-batterji) u għall-mewt tal-organizmi fil-mira. Għalhekk, il-mod ta' azzjoni ma jistax jitqies li huwa sempliċiment wiehed fiżiku jew mekkaniku.
- (8) Skont l-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li wiehed jeqred kwalunkwe organizzmu li jagħmel il-ħsara, jew li wiehed jiskuraġġih, irendih organizzmu mhux ta' ħsara, jipprevjeni l-azzjoni tiegħu, jew jeżerċita b'mod iehor effett ta' kontroll fuqu, hija funzjoni bijoċidali.
- (9) Is-sustanzi polimeriċi katjoniċi li jgħaqqdu mhumiex intiżi li jkollhom funzjoni bijoċidali fil-forma li fiha l-kumpanija tbiegghom lill-manifatturi taż-żebgħa, u għalhekk mhumiex konformi mad-definizzjoni ta' prodott bijoċidali.
- (10) Il-prodotti taż-żebgħa li fihom dawn il-prodotti huma taħlitiet li, fil-forma li fiha l-manifatturi taż-żebgħa jbigħuhom lill-klijenti tagħhom, johlqu sustanza attiva u huma intiżi għal funzjoni bijoċidali oħra, minbarra dik li tiġi minn sempliċi azzjoni fiżika jew mekkanika, u għalhekk huma konformi mad-definizzjoni ta' prodott bijoċidali.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Is-sustanzi polimeriċi katjoniċi li jgħaqqdu li fihom il-komposti tal-ammonju kwaternarju mqieghda fis-suq sabiex il-manifatturi taż-żebgħa jinkorporawhom fiż-żebgħa u l-kisi (minn hawn 'il quddiem imsejnin "prodotti taż-żebgħa"), sabiex daww il-prodotti taż-żebgħa jingħataw funzjoni bijoċidali, m'għandhomx jitqiesu bħala prodott bijoċidali.

Il-prodotti taż-żebgħa li fihom il-manifatturi taż-żebgħa jkunu inkorporaw is-sustanzi polimeriċi katjoniċi li jgħaqqdu li fihom il-komposti tal-ammonju kwaternarju bil-għan li daww il-prodotti taż-żebgħa jingħataw funzjoni bijoċidali għandhom jitqiesu bħala prodott bijoċidali.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Marzu 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER
