

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1991****tal-20 ta' Ottubru 2022****li japprova l-klorur tad-dideċildimetilammonju bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodotti 1 u 2 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 89(1) it-tielet subparagrafu tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 <sup>(2)</sup> 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 tad-dideċildimetilammonju.
- (2) Il-klorur tad-dideċildimetilammonju ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tip ta' prodotti 1, (prodotti bijoċidali għall-igjene tal-bniedem) u għat-tip ta' prodotti 2 (diżinfettanti taż-żona privata u taż-żona tas-saħħa pubblika u prodotti bijoċidali oħra), kif iddefiniti fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>, li jikkorrispondu rispettivament mat-tipi ta' prodotti 1 u 2 kif iddefiniti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) L-Italja nhatret bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tagħha għall-evalwazzjoni pprezentat ir-rapporti ta' valutazzjoni flimkien mal-konkluzjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fl-10 ta' Settembru 2012. Wara l-preżentazzjoni tar-rapport ta' valutazzjoni, saru diskussjonijiet f'laqgħat tekniċi organizzati mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").
- (4) Mill-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 isegwi li s-sustanzi li għalihom tlestew l-evalwazzjonijiet tagħhom mill-Istati Membri sal-1 ta' Settembru 2013 jenhtieg li jiġu evalwati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/8/KE.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali jhejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjoni għal 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 <sup>(4)</sup> fit-2 ta' Diċembru 2021, wara li kkunsidra l-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni.
- (6) Skont dawk l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodotti 1 u 2 li fihom il-klorur tad-dideċildimetilammonju jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(b), (c) u (d), flimkien mal-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 98/8/KE, dment li jiġu ssodisfati ċerti rekwiziti li jikkoncernaw l-użu tagħhom.

<sup>(1)</sup> ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' hidma 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).<sup>(3)</sup> Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bioċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).<sup>(4)</sup> "Biocidal Products Committee Opinions on the applications for approval of the active substance didecyldimethylammonium chloride; Product-types: 1 and 2; ECHA/BPC/311/2021 and ECHA/BPC/312/2021", adottata fit-2 ta' Diċembru 2021.

- (7) Filwaqt li jitqiesu l-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li jiġi approvat il-klorur tad-dideċildimetilammonju bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti 1 u 2, soġġett għall-konformità ma' ċerti kondizzjonijiet.
- (8) Qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, jenhtieg li jithalla jghaddi perjodu ta' zmien raġonevoli li jippermetti lill-partijiet interessati jlestu l-mizuri ta' thejjja li jehtiegu biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda.
- (9) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Il-klorur tad-dideċildimetilammonju huwa approvat bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għat-tipi ta' prodotti 1 u 2 soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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-20 ta' Ottubru 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEX

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kondizzjonijiet specifici
Klorur tad-didecildimetilammonju	Isem tal-IUPAC: Klorur tal-N,N-Didecyl-N,N-dimetilammonju Numru KE: 230-525-2 Nru CAS: 7173-51-5	908 g/kg piż niexef	fl-1 ta' Frar 2024	fil-31 ta' Jannar 2034	1	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kondizzjonijiet li ġejjin:  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 gie kopert fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.
					2	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija soġġetta għall-kondizzjonijiet li ġejjin: 1. 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 gie kopert fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. 2. Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponiment u lir-riskji potenzjali għall-utenti professjonali.

<sup>(1)</sup> 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 gie ppruvat li hi teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.