



2024/235

16.1.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/235

tal-15 ta' Jannar 2024

li japprova l-klorur tal-alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil ammonju (ADBAC/BKC (C₁₂.C₁₆)) bhala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 89(1), it-tielet subparagrafu, tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Delega 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-klorur tal-alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil ammonju (ADBAC/BKC (C₁₂.C₁₆)) għat-tip ta' prodott 2 (Nru CAS: 68424-85-1).
- (2) Il-klorur tal-alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil ammonju (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)) ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 2, dizinfettanti taż-żona privata u taż-żona tas-sahha pubblika u prodotti bijoċidali oħra, kif deskritt fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, li jikkorrisondi għat-tip ta' prodott 2, dizinfettanti u alkacidi mhux maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) L-Italja nhatret bhala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tagħha pprezentat ir-rapport ta' valutazzjoni flimkien mal-konkluzjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fl-10 ta' Settembru 2012. Wara s-sottomissjoni tar-rapport ta' valutazzjoni, saru diskussjonijiet flaqgħat 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 għalihom l-evalwazzjoni tal-Istati Membri tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013, għandhom jiġu evalwati f'konformità mad-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 jhejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, meħud flimkien mal-Artikolu 75(1) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzij fit-2 ta' Diċembru 2021 ⁽⁴⁾, filwaqt li qies il-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni. Fl-opinjoni tagħha l-Aġenzija kkonkludiet li l-klorur tal-alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil ammonju (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)) jista' jiġi approvat bhala sustanza attiva, iżda tliet membri tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali pprovdew opinjonijiet tal-minoranza li esprimew thassib dwar riskju possibbli għall-kompartment tal-hamrija.

⁽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' 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).

⁽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).

⁽⁴⁾ L-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva, il-klorur tal-alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil ammonju; Tip ta' Prodott: 2; ECHA/BPC/310/2021, adottata fit-2 ta' Diċembru 2021.

- (6) Il-Kummissjoni bdiet konsultazzjoni ulterjuri mal-Istati Membri dwar il-kwistjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali, fejn gie deciz li kienet mehtiega aktar diskussjoni fil-livell tekniku rigward ir-riskju għall-kompartiment tal-hamrija. Sussegwentement, tressqet talba għal opinjoni lill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 75(1), il-punt (g), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali adotta opinjoni riveduta tal-Aġenzija fis-7 ta' Gunju 2023 ⁽⁵⁾, fejn ikkonkluda li r-riskju għall-kompartiment tal-hamrija huwa aċċettabbli. Skont dik l-opinjoni tal-Aġenzija, wiehed jista' jistenna li l-prodotti bijocidali tat-tip ta' prodott 2 li fihom il-klorur tal-alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil ammonju (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)) jissodisfaw ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 5(1), il-punti (b), (c) u (d), tad-Direttiva 98/8/KE, sakemm ikun hemm konformità ma' ċerti rekwiziti dwar l-użu tagħhom.
- (7) Filwaqt li titqies l-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li l-klorur tal-alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil ammonju (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)) jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip ta' prodott 2, soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet.
- (8) Jenhtieg li jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jiehdu l-mizuri ta' thejjija biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-godda.
- (9) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-klorur tal-alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil ammonju (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)) huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip ta' prodott 2 soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Jannar 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ L-Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva, il-klorur tal-alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil ammonju; Tip ta' Prodott: 2; ECHA/BPC/387/2023, adottata fis-7 ta' Gunju 2023.

ANNEX

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
Klorur tal-alkil (C ₁₂₋₁₆) dimetilbenzil ammonju (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆))	Isem IUPAC: - Nru KE: 270-325-2 Nru CAS: 68424-85-1	972 g/kg ta' piż niexef	fl-1 ta' Lulju 2025.	fit-30 ta' Ġunju 2035.	2	L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jużaw il-klorur tal-alkil (C ₁₂₋₁₆) dimetilbenzil ammonju (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆)) b'hala s-sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata 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; (2) il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq tista' tkun ta' purità ugwali jew differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.