

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1090/2014****tas-16 ta' Ottubru 2014****li japprova l-permetrina bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 8 u 18****(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-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali <sup>(1)</sup>, u partikolarment it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 <sup>(2)</sup> jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati bil-hsieb li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>. Dik il-lista tinkludi l-permetrina.
- (2) Il-permetrina għet evalwata f'konformità mal-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8, preservattivi tal-injam, u t-tip ta' prodott 18, insettiċidi, akaricidi u prodotti biex jikkontrollaw artropodi ohrajn, kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) L-Irlanda għet magħżula bħala l-Awtorità Kompetenti tal-evalwazzjoni u ssottomettiet ir-rapporti ta' valutazzjoni, flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha, lill-Kummissjoni fis-7 ta' Diċembru 2010 f'konformità mal-paragrafi 4 u 6 tal-Artikolu 14 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007.
- (4) L-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għet ifformulata fit-8 ta' April 2014 mill-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali, fid-dawl tal-konkluzjonijiet tal-Awtorità Kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dawk l-opinjonijiet, prodotti bijoċidali użati għall-prodotti tat-tip 8 u 18 u li fihom il-permetrina huma mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill bil-kundizzjoni li jiġu ssodisfati ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet marbuta mal-użu tagħhom.
- (6) Għalhekk jixraq li l-użu tal-permetrina fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 8 u 18 jiġi approvat sogġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) Billi l-evalwazzjonijiet ma indirizzawx in-nanomaterjali, l-approvazzjonijiet ma għandhomx ikopru tali materjali skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (8) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi approvata, sabiex il-partijiet interessati jkun jistgħu jippreparaw lilhom infushom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

<sup>(1)</sup> ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3).<sup>(3)</sup> Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Il-permetrina għandha tiġi approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 8 u 18, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-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, is-16 ta' Ottubru 2014.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

---

ANNEX

| Isem Komuni | Isem tal-IUPAC<br>Numri tal-Identifikazzjoni                                                                                                                                                                                      | Grad minimu ta' purità<br>tas-sustanza attiva <sup>(1)</sup> | Data tal-approvazzjoni | Data tal-iskadenza tal-<br>approvazzjoni | Tip ta' prodott | Kundizzjonijiet speċifiċi <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Permetrina  | <p>Isem tal-IUPAC:</p> <p>3-fenossibenżil<br/>(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarbossilat</p> <p>Nru tal-KE: 258-067-9</p> <p>Nru tal-CAS: 52645-53-1</p> <p>Il-proporzjon cis:trans huwa 25:75.</p> | 930 g/kg                                                     | L-1 ta' Mejju 2016     | It-30 ta' April 2026                     | 8               | <p>Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva.</p> <p>Għall-prodotti bijoċidali l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Fejn l-esponent ma jistax jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra, il-prodotti għandhom jintużaw b'taġhmir personali protettiv xieraq.</p> <p>(2) Għandhom jittiehdu l-miżuri xierqa għattnaqqis tar-riskju sabiex il-kompartimenti tal-hamrija u daww akwatiċi jkunu protetti. B'mod partikolari, it-tikketti, u fejn ikunu pprovduti, l-iskedi tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-applikazzjoni industrijali għandha titwettaq f'żona iżolata jew fuq bażi iebsa impermeabbli b'sistemi ta' iżolament, li hekk kif l-injam jiġi ttrattat jinħażen taht għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli, jew it-tnejn, biex jiġu evitati rilaxxi diretti fil-hamrija jew fl-ilma, u li kull rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.</p> <p>(3) Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għal injam li jkun spiss fl-apert sakemm ma tiġix sottomessa dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 19 u tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa għattnaqqis tar-riskji.</p> |

| Isem Komuni | Isem tal-IUPAC<br>Numri tal-Identifikazzjoni | Grad minimu ta' purità<br>tas-sustanza attiva <sup>(1)</sup> | Data tal-approvazzjoni | Data tal-iskadenza tal-<br>approvazzjoni | Tip ta' prodott | Kundizzjonijiet speċifiċi <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |                                              |                                                              |                        |                                          |                 | <p>(4) Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għal trattament ta' kostruzzjonijiet fuq barra hdejn jew fuq l-ilma, jew għat-trattament tal-injam li jkun se jintuża għal kostruzzjonijiet fuq barra hdejn jew fuq l-ilma, sakemm ma tiġix sottomessa dejta li turi li l-prodott mhux se jippreżenta riskji inaċċettabbli, jekk mehtieg' bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa għat-tnaqqis tar-riskji.</p> <p>Għall-oġġetti ttrattati, japplikaw il-kundizzjonijiet li ġejjin: Fejn oġġett ittrattat ikun gie ttrattat bil-permetrina jew ikun jinkorporaha intenzjonalment, u fejn ikun mehtieg' minhabba l-possibbiltà ta' kuntatt mal-ġilda kif ukoll tar-rilaxx tal-permetrina f'kundizzjonijiet normali tal-użu, il-persuna responsabbli għat-tqeghid tal-oġġett fis-suq għandha tiżgura li t-tikketta taghti tagħrif dwar ir-riskju ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda, kif ukoll it-tagħrif imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p> |
|             |                                              |                                                              |                        |                                          | 18              | <p>Il-valutazzjoni tal-prodott għandha taghti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva.</p> <p>Għall-prodotti bijoċidali l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Fejn l-esponiment ma jistax jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra, il-prodotti għandhom jintużaw b'taġhmir personali protettiv xieraq.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Isem Komuni | Isem tal-IUPAC<br>Numri tal-Identifikazzjoni | Grad minimu ta' purità<br>tas-sustanza attiva <sup>(1)</sup> | Data tal-approvazzjoni | Data tal-iskadenza tal-<br>approvazzjoni | Tip ta'<br>prodott | Kundizzjonijiet speċifiċi <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |                                              |                                                              |                        |                                          |                    | <p>(2) Għandhom jittiehdu l-miżuri xierqa għat-tnaqqis tar-riskju sabiex il-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi jkunu protetti. It-tikketti u, fejn provduti, l-iskedi tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw it-tali miżuri meħtieġa. B'mod partikolari, il-prodotti awtorizzati għall-applikazzjoni tal-fibri tessili jew materjali oħrajn biex jikkontrollaw il-hsara mill-insetti għandhom jindikaw li l-fibri trattati friski u materjali oħrajn adattati għandhom jinħażnu bħala prevenzjoni minn rilaxxi diretti fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew rimi.</p> <p>Għall-oġġetti ttrattati, japplikaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Fejn oġġett ittrattat ikun ġie ttrattat bil-perme-trina jew ikun jinkorporaha intenzjonalment, u fejn ikun meħtieġ minhabba l-possibbiltà ta' kuntatt mal-ġilda kif ukoll tar-rilaxx tal-perme-trina f'kundizzjonijiet normali tal-użu, il-persuna responsabbli għat-tqeghid tal-oġġett fis-suq għandha tiżgura li t-tikketta taghti tagħrif dwar ir-riskju ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda, kif ukoll it-tagħrif imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p> |

<sup>(1)</sup> Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva użat għall-evalwazzjoni li saret f'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

<sup>(2)</sup> Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-kontenut u l-konklużjonijiet tar-rapporti tal-valutazzjoni jinsabu fuq is-sit tal-Kummissjoni: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm)