

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 89/2014

tal-31 ta' Jannar 2014

**li japprova l-bis(N-ċikloeżil-diaženju-diossi)-ram (Cu-HDO) bhala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 8**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

gew inkorporati, fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fit-13 ta' Diċembru 2013, frapport ta' valutazzjoni.

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 partikolarm it-tielet sottoparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 (²) jistabbilixxi elenku ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-ghan li possibbilment jiġu inkluži fl-Anness I, IA jew IB tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (³). Dik il-lista tħinkludi l-bis(N-ċikloeżil-diaženju-diossi)-ram (Cu-HDO).
- (2) Is-Cu-HDO gie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 8, preservattivi tal-injam, kif iddefiniti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu mal-prodotti tat-tip 8 kif iddefiniti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) L-Awstrija nħatret l-Istat Membru Relatur u ressjet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkoman-dazzjoni, lill-Kummissjoni fil-25 ta' Frar 2008 skont l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.
- (4) Ir-rapport tal-awtorità kompetenti gie rrevedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, ir-riżultati tal-analizi

(¹) GU L 167, 27.6.2012, p. 1.

(²) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Dicembru 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (GU L 325, 11.12.2007, p. 3).

(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 (GU L 123, 24.4.1998, p. 1).

(5) Mir-rapport ta' valutazzjoni jidher li l-prodotti bijoċidali użati għall-prodotti tat-tip 8 u li fihom is-Su-HDO jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżi stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE.

(6) Għaldaqstant jixraq li s-Cu-HDO jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 8.

(7) Billi l-evalwazzjoni ma indirizzatx in-nanomaterjali, l-approvazzjoni ma għandhiex tkopri tali materjali skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(8) Għandu jithalla jghaddi perjodu ta' żmien rägonevoli qabel ma tīgi approvata sustanza attiva, biex l-Istati Membri, il-partijiet interessati, u l-Kummissjoni fejn xieraq, ikunu jistgħu jippreparaw irwieħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżi l-għoddha li jirriżultaw.

(9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

### Artikolu 1

Il-bis(N-ċikloeżil-diaženju-diossi)-ram (Cu-HDO) għandu jiġi approvat bhala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 8, soggett għall-ispecifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

### Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sejjh fl-20 jum wara dak tal-publikazzjoni tieghu f'Il-Ġurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Jannar 2014.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

## ANNESS

L-isem Komuni	L-isem tal-IUPAC In-Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu tal-purezza tas-sustanza attiva <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Data ta' Skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodotti	Kundizzjonijiet speċifici <sup>(2)</sup>
Cu-HDO	L-isem tal-IUPAC: bis(N-cikloēzil-diaženjuddioxi)-ram  Nru tal-KE: Mhux applikabli  Nru tal-CAS: 312600-89-8	981 gm/kg	fl-1 ta' Settembru 2015	fil-31 ta' Awwissu 2025	8	<p>Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esperimenti, ir-riskji u l-effikaċċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Għandhom jiġu stabiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzativi adegwati għall-utenti industrijni. Il-prodotti għandhom jiġu użati bit-tagħmir protettiv personali adegwat fejn l-esponenti ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.</li> <li>Għandhom jittieħdu l-miżuri xierqa għat-taffija tar-riskju biex ikunu protetti l-kompartimenti terrestri. B'mod partikolari, it-tikketti, u fejn ikunu pprovduti, il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-applikazzjoni industrijni għandha titwettaq f'zona iżolata jew fuq bażi iebsa impermeabbi b'sistemi ta' iżolament, li hekk kif l-injam jiġi ttrattat jinħażen taħt ghata jew fuq bażi iebsa impermeabbi, biex jiġu evitati rilaxxi diretti fil-hamrija jew fl-ilma, u li kull rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Il-purezza indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purezza tas-sustanza attiva użata ghall-evalwazzjoni li saret skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq tista' tkun ta' purezza ugħalli jew differenti, jekk tkun għiet ippruvata teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

<sup>(2)</sup> Ghall-implementazzjoni tal-principji komuni tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-kontenut u l-konklużjonijiet tar-rapporti ta' valutazzjoni huma disponibbli fis-sit tal-Internet tal-Kummissjoni: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>