

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/903**tat-8 ta' Ġunju 2016****skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar għata taż-żwiemel imxappa bil-permetrina li tintuża bl-għan li jiġu kkontrollati l-insetti li jagħtu fastidju fl-ambjent taż-żwiemel****(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-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 3(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-21 ta' Settembru 2015, l-Irlanda talbet lill-Kummissjoni tiddeċiedi, skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dwar jekk għata taż-żwiemel li titqiegħed fis-suq biex tintuża għall-protezzjoni taż-żwiemel u tal-ambjent tagħhom mill-insetti (dubbien li jdur maż-żwiemel u fl-istalel) hijiex prodott bijoċidali jew oġġett ittrattat jew l-ebda wiehed minnhom.
- (2) Skont it-tagħrif ipprovdut mill-Irlanda, l-għata taż-żwiemel tkun magħmula minn żewġ saffi separati ta' drapp, u s-saff ta' barra jkun imxappap bil-permetrina u separat mill-ġilda taż-żwiemel permezz tas-saff ta' ġewwa li ma jkunx imxappap. Jingħad li t-trattament bil-permetrina jkompli jtejjeb il-funzjoni tal-għata bhala protezzjoni fiżika kontra l-insetti li jagħtu fastidju fl-ambjent taż-żwiemel, peress li l-insetti jmutu malli jmissu mas-saff ta' barra tal-għata.
- (3) L-għata taż-żwiemel hija maħsuba biex tikkontrolla l-insetti, li jissodisfaw id-definizzjoni ta' organizzmu li jagħmel il-hsara kif previst fl-Artikolu 3(1)(g) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ladarba dawn jista' jkollhom effett hażin fuq il-bnedmin jew fuq l-annimali.
- (4) Skont l-Artikolu 3(1)(a) ta' dak ir-Regolament, il-qerda, it-tnaffir, in-newtralizzazzjoni, il-kontroll u l-prevenzjoni tal-azzjoni ta' kwalunkwe organizzmu li jagħmel il-hsara huma funzjonijiet bijoċidali.
- (5) L-għata taż-żwiemel tissodisfa d-definizzjoni ta' oġġett kif previst fl-Artikolu 3(2)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ladarba għandha għamla, superfiċe jew disinn speċjali li jiddeterminaw il-funzjoni tagħha ferm iktar milli tagħmel il-kompożizzjoni kimika tagħha.
- (6) L-għata tissodisfa d-definizzjoni ta' oġġett ittrattat kif previst fl-Artikolu 3(1)(l) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, peress li l-permetrina hija inkorporata fiha apposta bl-għan li jiġu kkontrollati l-insetti fl-ambjent taż-żwiemel.
- (7) Għalhekk huwa essenzjali li jiġi stabbilit jekk l-għata taż-żwiemel għandhiex funzjoni bijoċidali primarja skont il-gwida maqbula tal-Unjoni ⁽²⁾, sabiex jiġi stabbilit jekk hijiex oġġett ittrattat jew prodott bijoċidali.
- (8) Ladarba (i) l-insetti li jagħtu fastidju fl-ambjent taż-żwiemel ma jagħmlux hsara lill-għata stess; (ii) il-koncentrazzjoni tal-permetrina fl-għata tista' titqabbel ma' dik fil-prodotti bijoċidali u hija oghla mill-koncentrazzjoni li tintuża biex jiġu kkontrollati l-organizmi ta' hsara li jieklu l-keratina fit-tessuti ⁽³⁾; (iii) il-modalità ta' azzjoni tal-permetrina fl-għata hija l-istess bhal dik ta' prodott bijoċidali; (iv) tingħata prominenza ikbar u l-ewwel importanza fit-tagħrif tal-prodott lill-funzjoni bijoċidali tal-ikkontrollar tal-insetti iktar milli lil funzjonijiet ohra tal-għata taż-żwiemel (b'mod partikolari biex jittaffew il-kundizzjonijiet keshin tat-temp jew għall-protezzjoni mir-raġġi UV), l-għata taż-żwiemel tista' titqies li għandha funzjoni bijoċidali primarja u li tissodisfa d-definizzjoni ta' prodott bijoċidali prevista fl-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

⁽¹⁾ ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ In-nota ta' gwida dwar il-Mistoqsijiet frekwenti dwar l-oġġetti ttrattati (il-Mistoqsija 11), disponibbli fuq <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>⁽³⁾ Ir-rapport ta' valutazzjoni tal-ewalwazzjoni tas-sustanza attiva permetrina għat-tip tal-prodott 18 (it-Taqsim 2.1.2.1. Field of use envisaged/Function and organism(s) to be controlled (il-qasam ta' użu previst/il-funzjoni u l-organizmi li jridu jiġu kkontrollati)), disponibbli fuq http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf

- (9) Skont l-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa importanti wkoll li jitqies jekk l-ghata taż-żwiemel tistax tkun fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jekk din tissodisfa d-definizzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju kif previst fl-Artikolu 1(2) ta' dik id-Direttiva.
- (10) Meta l-ghata taż-żwiemel ma tkunx iddisinjata biex tiġi applikata bhala insettiċida topika u ma tintużax bil-hsieb li tregġa' lura, tikkoreġi jew timmodifika l-funzjonijiet fiżjoloġiċi permezz ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex issir dijanjozi medika taż-żwiemel, u meta l-ghata taż-żwiemel ma tiġix ipprezentata li ghandha proprjetajiet ghat-trattament jew ghall-prevenzjoni ta' kwalunkwe mard taż-żwiemel iżda biex jiġu kkontrollati l-insetti li jaf ikunu preżenti fl-ambjent taż-żwiemel u li jaf jiddisturbaw l-annimal, l-ghata taż-żwiemel ma tkunx tissodisfa d-definizzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju kif previst fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/82/KE u għaldaqstant tkun fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (11) Ladarba t-tip tal-prodott 18, kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ikopri l-prodotti li jintużaw għall-kontroll tal-artropodi (eż. l-insetti, l-araknidi u l-krustaċji), b'mezzi ohra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew li jattirawhom, l-ghata taż-żwiemel ghandha titqies li tappartjeni ghat-tip tal-prodott 18. Barra minn hekk, peress li l-permetrina mhijiex qed tiġi vvalutata u lanqas mhija approvata ⁽²⁾ biex tintuża fil-prodotti bijoċidali tat-tip tal-prodott 19, ma ghandux jinghad li l-ghata taż-żwiemel ghandha xi funzjoni ta' repellent.
- (12) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Ghata taż-żwiemel imxappa bil-permetrina bl-ghan li jiġu kkontrollati l-insetti li jaghtu fastidju fl-ambjent taż-żwiemel, b'mezzi ohra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew li jattirawhom, ghandha titqies bhala prodott bijoċidali skont l-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u ghandha titqies tat-tip tal-prodott 18 kif iddefinit fl-Anness V ta' dak ir-Regolament.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni tidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Ġunju 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1090/2014 tas-16 ta' Ottubru 2014 li japprova l-permetrina bhala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 8 u 18 (ĠU L 299, 17.10.2014, p. 10).