DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2013/6/UE

tal-20 ta' Frar 2013

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex il-diflubenżuron jiġi inkluż bħala sustanza attiva fl-Anness I tagħha

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali [1], u b'mod partikolari t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(2) tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' ħidma 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 [2] jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-għan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB tad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi N-[[(4-klorofenil)ammino]karbonil]-2,6-difluworobenżammid, li huwa sinonimu għal diflubenżuron.

(2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, id-diflubenżuron ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 18, insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra, kif iddefiniti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva.

(3) L-Isvezja nħatret bħala Stat Membru Rapporteur u fid-19 ta' Novembru 2007 ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(5) u (7) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2032/2003 tal-4 ta' Novembru 2003 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' ħidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqegħid ta' prodotti bijoċidiċi fis-suq, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1896/2000 [3]

(4) Ir-rapport tal-awtorità kompetenti ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, is-sejbiet mill-analiżi ġew inkorporati, fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fil-21 ta' Settembru 2012, f'rapport ta' valutazzjoni.

(5) Mill-evalwazzjonijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bħala insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra u li fihom id-diflubenżuron jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li d-diflubenżuron jiġi inkluż għall-użu fil-prodotti tat-tip 18 fl-Anness I ta' dik id-Direttiva.

(6) Ma ġewx evalwati l-użi u x-xenarji ta' esponiment potenzjali kollha fil-livell tal-Unjoni. Ma ġewx ivvalutati preżempju, l-użu fuq barra, l-użu minn utenti mhux professjonali, u l-esponiment tal-bhejjem. Għalhekk huwa xieraq li l-Istati Membri jkunu meħtieġa jivvalutaw dawk l-użi jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u l-kompartimenti ambjentali li għadhom ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji li saret fil-livell tal-Unjoni, u li, meta jkunu qed jagħtu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti, jiżguraw li jittieħdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.

(7) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport ta' valutazzjoni li teżisti l-possibbiltà tal-esponiment indirett tal-bniedem permezz tal-konsum tal-ikel, bħala riżultat ta' dawk l-użi rrappreżentati fil-valutazzjoni, xieraq li tintalab, fejn rilevanti, verifika tal-bżonn li jkunu stabbiliti livelli ġodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [4] jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE [5]. Għandha tingħata kunsiderazzjoni speċjali lill-metabolita ġenotossika *in vivo* "PCA". Għandhom jiġu adottati miżuri li jiżguraw li l-livelli massimi ta' residwi applikabbli ma jinqabżux.

[1] ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.
[2] ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.
[3] ĠU L 307, 24.11.2003, p. 1.
[4] ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.
[5] ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

(8) Fid-dawl tal-preżunzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskji, huwa xieraq li jkun meħtieġ li l-utenti professjonali tal-prodotti li fihom id-diflubenżuron jilbsu tagħmir personali protettiv adegwat, sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott illi r-riskji għall-ħaddiema u għall-operaturi jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli.

(9) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-ambjent, huwa xieraq li jkun meħtieġ li,, sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għall-ekosistemi akkwatiċi u terrestri jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli, il-prodotti ma jiġux awtorizzati għall-użu fis-sistemi tal-ilma, u li l-prodotti awtorizzati għall-użu fuq id-demel jintużaw biss fuq demel niexef, li għandu jkun soġġettat għall-ikkompostjar aerobiku totali qabel ma jintuża d-demel fuq art għall-kultivazzjoni.

(10) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom ikunu applikati simultanjament fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwali fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali tal-prodotti tat-tip 18 li fihom is-sustanza attiva diflubenżuron, u wkoll biex jiġi ffaċilitat it-tħaddim tajjeb tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod ġenerali.

(11) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE, sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jitħejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda involuti u biex jiġi żgurat li l-applikanti li ħejjew id-dossiers ikunu jistgħu jibbenefikaw bis-sħiħ mill-perjodu ta' 10 snin ta' protezzjoni tad-dejta, li skont l-Artikolu 12(1)(c)(ii) tad-Direttiva 98/8/KE, jibda mid-data tal-inklużjoni.

(12) Wara l-inklużjoni, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu raġonevoli biex jimplimentaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

(13) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.

(14) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Politika Konġunta tat-28 ta' Settembru 2011 tal-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni [1], l-Istati Membri ntrabtu li jakkumpanjaw, f'każijiet ġustifikati, in-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom b'dokument wieħed jew aktar li jispjegaw ir-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti ta' strumenti ta' traspożizzjoni nazzjonali.

(15) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. Sa mhux aktar tard mill-31 ta' Jannar 2014, l-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2015.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-kamp kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Frar 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

[1] ĠU C 369, 17.12.2011, p. 14.

ANNESS

Fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE, għandha tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu tal-purezza tas-sustanza attiva (*)	Data tal-inklużjoni	Skadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3), sakemm ma tapplikax waħda mill-eċċezzjonijiet indikati fin-nota ta' qiegħ il-paġna għal din l-intestatura (**)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodotti	Dispożizzjonijiet speċifiċi (***)
"63	diflubenżuron	1-(4-klorofenil)-3-(2,6-difluworobenżojl)urea Nru tal-KE: 252-529-3 Nru tal-CAS: 35367-38-5	960 g/kg	l-1 ta' Frar 2015	il-31 ta' Jannar 2017	il-31 ta' Jannar 2025	18	Il-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni ma kinitx tindirizza l-użi u x-xenarji ta' esponiment potenzjali kollha; ċerti użi u xenarji ta' esponiment, bħall-użu fuq barra, l-użu minn utenti mhux professjonali, u l-esponiment tal-bhejjem ġew esklużi. Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk l-użi jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet tal-bniedem u għall-kompartimenti ambjentali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni. Għall-prodotti li fihom id-diflubenżuron li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-bżonn li jkunu stabbiliti jew emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti (Maximum Residue Limits - MRLs) skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, b'kunsiderazzjoni speċjali għall-metabolita ġenotossika *in vivo* "PCA", u jieħdu kwalunkwe miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji u jiżguraw li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin, sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli: (1) L-utenti professjonali għandhom jilbsu tagħmir protettiv personali xieraq.

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu tal-purezza tas-sustanza attiva (*)	Data tal-inklużjoni	Skadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3), sakemm ma tapplikax waħda mill-eċċezzjonijiet indikati fin-nota ta' qiegħ il-paġna għal din l-intestatura (**)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodotti	Dispożizzjonijiet speċifiċi (***)
								(2) L-informazzjoni dwar il-prodott għandha tinkludi r-rekwiżiti li l-prodotti għandhom jintużaw biss fuq demel niexef, u li d-demel għandu jiġi ssoġġettat għall-ikkompostjar aerobiku totali minn professjonisti qabel ma jintuża fuq art għall-kultivazzjoni. (3) Il-prodotti ma għandhomx jintużaw fis-sistemi tal-ilma."

(*) Il-purezza indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purezza tas-sustanza attiva użata għall-evalwazzjoni li saret skont l-Artikolu 11. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq tista' tkun ta' purezza ugwali jew differenti, jekk tkun ġiet ippruvata teknikament ekwivalenti għas-sustanza evalwata.

(**) Għall-prodotti li fihom aktar minn sustanza attiva waħda koperti bl-Artikolu 16(2), l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) hija dik tal-aħħar sustanza attiva mis-sustanzi attivi tal-prodott li tkun ġiet inkluża f'dan l-Anness. Għall-prodotti li l-ewwel awtorizzazzjoni għalihom tkun ingħatat wara 120 jum qabel l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) u tkun ġiet sottomessa applikazzjoni kompluta għal rikonoxximent reċiproku skont l-Artikolu 4(1) fi żmien 60 jum minn meta tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni, l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) fir-rigward ta' dik l-applikazzjoni tiġi estiża għal 120 jum wara d-data minn meta tkun waslet l-applikazzjoni kompluta għal rikonoxximent reċiproku. Għall-prodotti li għalihom Stat Membru jkun ippropona li jidderoga mir-rikonoxximent reċiproku skont l-Artikolu 4(4), l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tiġi estiża għal 30 jum wara d-data tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni adottata skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4(4).

(***) Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni tal-Anness VI, il-kontenut u l-konklużjonijiet tar-rapporti ta' valutazzjoni huma disponibbli fuq il-websajt tal-Kummissjoni: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm