**Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu**

►**B** **DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2012/43/UE**

**tas-26 ta' Novembru 2012**

**li temenda ċerti intestaturi tal-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

**(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

(ĠU L 327, 27.11.2012, p. 34)

Kkoreġuta minn:

►**C1** Emendi, Ġ.U. L 49, 22.2.2013, p. 71 (2012/43/KE)

▼B

# DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2012/43/UE

## tas-26 ta' Novembru 2012

## li temenda ċerti intestaturi tal-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

**(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 l-Artikolu 11(4) u l-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]) jipprovdi regoli dettaljati għall-evalwazzjonijiet ta' sustanzi attivi eżistenti. L-Artikolu 15(2) tar-Regolament jipprevedi għal analiżijiet minn pari mill-Istati Membri qabel id-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni dwar l-inklużjoni fl-Anness I.

(2) Skont l-Artikolu 10(2)(i) tad-Direttiva 98/8/KE, l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I għandha, fejn xieraq, tkun soġġetta għal rekwiżiti dwar il-grad minimu ta' purezza u n-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet.

(3) L-ewwel inklużjoni fl-Anness I ġiet deċiża fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/140/KE tal-20 ta' Diċembru 2006 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-fluworur tas-sulfuril bħala sustanza attiva fl-Anness I tagħha ([3]). Dik id-Direttiva ddefiniet l-intestaturi tal-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE. Dawk l-intestaturi jinkludu "Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiegħed fis-suq".

(4) Fil-kuntest tal-analiżijiet minn pari previsti bl-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, l-esperti tal-Istati Membri żviluppaw metodu għall-istabbiliment tax-xebh tal-kompożizzjonijiet kimiċi u l-profili ta' periklu, liema metodu huwa magħruf bħala l-"ekwivalenza teknika", tas-sustanzi li jaqgħu taħt l-istess definizzjoni iżda li jiġu prodotti minn sorsi jew minn proċessi ta' manifattura differenti. Biex tiġi stabbilita l-ekwivalenza teknika, il-grad tal-purezza huwa biss wieħed mill-fatturi li jista' jkun deċiżiv. Barra minn hekk, purezza aktar baxxa ta' sustanza attiva ma tikkompromettix neċessarjament il-profil ta' periklu tagħha.

(5) Għalhekk huwa xieraq li r-referenza eżistenti għal purezza minima fl-intestaturi tal-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tiġi sostitwita b'referenza għall-grad minimu ta' purezza tas-sustanza attiva użat għall-evalwazzjoni li ssir skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva, u jiġi indikat li, fil-prodott imqiegħed fis-suq, is-sustanza attiva tista' tkun ta' purezza differenti sakemm tkun ġiet ippruvata teknikament ekwivalenti għas-sustanza evalwata.

([1]) ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.
([2]) ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.
([3]) ĠU L 414, 30.12.2006, p. 78.

▼B

(6) L-ewwel ringiela tal-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE stabbilit bid-Direttiva 2006/140/KE wkoll fih l-intestatura "Skadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) (għajr għall-prodotti li fihom aktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom l-iskadenza biex jikkonformaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħħar deċiżjoni minn dawk dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħha)."

(7) Skont l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 98/8/KE, Stat Membru li jirċievi applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni eżistenti għandu perjodu ta' 120 jum biex jawtorizza l-prodott permezz tar-rikonoxximent reċiproku. Madankollu, jekk l-ewwel awtorizzazzjoni ta' prodott tingħata anqas minn 120 jum qabel l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva għal dak il-prodott, Stat Membru li jirċievi applikazzjoni kompluta għal rikonoxximent reċiproku ta' dik l-awtorizzazzjoni ma jistax jikkonforma mal-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva jekk jużа l-perjodu ta' 120 jum previst bl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva, anke jekk l-applikazzjoni kompluta għal rikonoxximent reċiproku tkun ġiet sottomessa mingħajr dewmien wara li tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni.

(8) Għall-prodotti li l-ewwel awtorizzazzjoni għalihom tingħata wara 120 jum qabel l-iskadenza oriġinali għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE, għalhekk, ikun xieraq li l-iskadenza tal-Istat Membru għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva tiġi estiża bir-rikonoxximent reċiproku tal-ewwel awtorizzazzjoni għal 120 jum wara s-sottomissjoni tal-applikazzjoni kompluta, sakemm l-applikazzjoni kompluta għal rikonoxximent reċiproku tkun ġiet sottomessa fi żmien 60 jum minn meta tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni.

(9) Barra minn hekk, f'sitwazzjoni fejn Stat Membru jipproponi, fi żmien l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE, li jidderoga mir-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva, il-konformità ta' dak l-Istat Membru mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva fi żmien dik l-iskadenza tista' tkun impossibbli, u tkun tiddependi mid-data meta d-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar il-kwistjoni tiġi adottata skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4(4) tad-Direttiva. F'dawn il-każijiet, l-iskadenza għandha għalhekk tiġi sospiża sa perjodu raġonevoli wara li d-deċiżjoni tal-Kummissjoni tkun ġiet adottata.

(10) Għall-prodotti li għalihom Stat Membru wieħed jew aktar ikunu pproponew li jidderogaw mir-rikonoxximent reċiproku skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE, għalhekk, ikun xieraq li l-iskadenza tal-Istat Membru għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva tiġi estiża bir-rikonoxximent reċiproku tal-ewwel awtorizzazzjoni għal tletin jum wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

(11) Il-miżuri previsti 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.

▼B

*Artikolu 2*

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu 2013. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom 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 jgħaddu 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.

▼B

*ANNESS*

Fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE, l-ewwel ringiela, li fiha l-intestaturi għall-entrati kollha, għandha tkun kif ġej:

| "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 (***) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

(*) 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 tletin jum wara d-data tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni adottata skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4(4).

(***) ►C1 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" ◄