DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2012/38/UE

tat-23 ta' Novembru 2012

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex is-*cis*-Trikos-9-en 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 s-*cis*-Trikos-9-en.

(2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, is-*cis*-Trikos-9-en ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 19, repellanti u attrattanti, kif iddefinit fl-Anness V ta' dik id-Direttiva.

(3) L-Awstrija nħatret bħala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fil-11 ta' Novembru 2009 skont l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.

(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-25 ta' Mejju 2012, f'rapport ta' valutazzjoni.

(5) Mill-evalwazzjonijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bħala attrattanti u li fihom is-*cis*-Trikos-9-en huma previsti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li s-*cis*-Trikos-9-en jiġi inkluż fl-Anness I ta' dik id-Direttiva.

(6) Ma ġewx evalwati l-użi potenzjali u x-xenarji ta' esponiment kollha fil-livell tal-Unjoni. Pereżempju l-użu fuq barra u l-esponiment tal-ikel jew tal-għalf ma ġewx ivvalutati. 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 tal-possibbiltà ta' esponiment uman indirett permezz tal-konsum tal-ikel b'riżultat ta' dawk l-użi rappreżentati fil-valutazzjoni, huwa xieraq li tkun meħtieġa, fejn rilevanti, verifika tal-ħtieġa li jiġu stabbiliti livelli massimi ġodda tar-residwi jew li jiġu emendati dawk 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 [3] jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwi ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE [4]. Għandhom jiġu adottati miżuri li jiżguraw li l-livelli massimi ta' residwi applikabbli ma jinqabżux.

(8) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jiġu applikati b'mod simultanju fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwali fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali tal-prodotti tat-tip 19 li fihom is-sustanza attiva *cis*-Trikos-9-en, u wkoll biex jiġi ffaċilitat l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali inġenerali.

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

(9) 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.

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

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

(12) Skont id-Dikjarazzjoni Politika Konġunta tal-Istati Membri u l-Kummissjoni, tat-28 ta' Settembru 2011 ([1]), dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni, l-Istati Membri ntrabtu li f'każijiet ġustifikati jakkumpanjaw 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 tal-istrumenti tat-traspożizzjoni nazzjonali.

(13) 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.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva, sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2013.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Ottubru 2014.

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 jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-kamp kopert b'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, it-23 ta' Novembru 2012.

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	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inklużjoni	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).	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodotti	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"59	*cis*-trikos-9-en(Muscalure)	*cis*-Trikos-9-en; (Z)-Trikos-9-en Nru tal-KE: 248-505-7 Nru tal-CAS: 27519-02-4	801 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2014.	fit-30 ta' Settembru 2016.	fit-30 ta' Settembru 2024.	19	Il-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni ma kinetx tindirizza l-użi potenzjali u x-xenarji ta' esponiment kollha; ċerti użi u xenarji ta' esponiment, bħall-użu fuq barra u l-esponiment tal-ikel jew tal-għalf, ġew eskluż. 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 umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni. Għall-prodotti li fihom is-*cis*-trikos-9-en li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-ħtieġa li jiġu stabbiliti livelli massimi ġodda tar-residwi (MRLs) jew li jiġu emendati dawk eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u jieħdu kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji xierqa biex jiġi żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux."

(*) 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