DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2013/41/UE

tat-18 ta' Lulju 2013

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-1R-trans fenotrin 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 tal-prodotti bijoċidali fis-suq [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, bil-għan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi d-d-fentorin.

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

(3) Id-dejta sottomessa għall-fini tal-evalwazzjoni ħalliet biex il-konklużjonijiet ikunu biss dwar ċerta forma ta' d-fenotrin, jiġifieri sustanza li jkun fiha minn tal-inqas 89 % piż skont il-piż ta' 1R-trans fenotrin. Skont il-prassi attwali dwar it-tismija tas-sustanzi [3], dik is-sustanza għandha titqies bħala monokostitwenti u tissemma 1R-trans fenotrin. L-evalwazzjoni ma ppermettietx li jkun hemm konklużjonijiet fir-rigward ta' sustanzi oħra li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' d-fenotrin fil-lista ta' sustanzi attivi fir-Regolament (KE) Nru 1451/2007 hawn fuq imsemmija. Għaldaqstant, l-1R-trans fentorin biss għandu jiġi inkluż fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE abbażi tal-evalwazzjoni eżistenti.

(4) L-Irlanda nħatret bħala l-Istat Membru Relatur u ssottomettiet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fid-29 ta' Lulju 2010 skont l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.

(5) Ir-rapport tal-awtorità kompetenti ġie rrevedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, is-sejbiet tar-reviżjoni ġew inkorporati, fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fil-1 ta' Marzu 2013, f'rapport ta' valutazzjoni.

(6) Mill-evalwazzjonijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bħala insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra u li fihom il-1 R-trans fenotrin huma mistennija jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-1R-trans fenotrin jiġi inkluż għall-użu fit-tip ta' prodott 18 fl-Anness I għal dik id-Direttiva.

(7) Fil-livell tal-Unjoni, ma ġewx evalwati l-użi potenzjali u x-xenarji ta' esponiment kollha. Għalhekk ikun f'loku li l-Istati Membri jintalbu jivvalutaw dawk l-użi jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u l-kompartimenti ambjentali li 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.

(8) Fid-dawl tar-riskji identifikati għas-saħħa tal-bniedem, huwa xieraq li jintalab li jkunu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri għall-applikazzjonijiet b'Volum Ultra Baxx (VUB), u li l-prodotti jintużaw b'tagħmir personali protettiv xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.

(9) Fid-dawl tar-riskji għall-ambjent li ġew identifikati, huwa xieraq li jiġi mitlub li l-awtorizzazzjonijiet tal-prodott ikunu soġġetti għal miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji għall-protezzjoni tan-naħal tal-għasel.

[1] ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.
[2] ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.
[3] Ara b'mod partikolari l-Gwida għall-identifikazzjoni u t-tismija tas-sustanzi taħt REACH u CLP, ECHA-11-G-10.1-MT, p. 19 f.

(10) Għal prodotti li fihom 1R-trans fenotrin li jista' jwassal għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-bżonn jew li jiġu emendati il-livelli massimi ta' residwi (MRLs) eżistenti jew li jkun hemm livelli ġodda 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 ([1]) 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, ([2]) u jieħdu kwalunkwe miżuri xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskji biex jiżguraw li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.

(11) 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 tat-tip ta' prodott 18 li fihom is-sustanza attiva 1R-trans fenotrin u wkoll biex jiġi ffaċilitat it-tħaddim tajjeb tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod ġenerali.

(12) 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 jħejju ruħhom 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.

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

(14) Id-Direttiva 98/8/KE għaldaqstant għandha tiġi emendata skont dan.

(15) Skont id-Dikjarazzjoni Politika Konġunta tal-Istati Membri u l-Kummissjoni tat-28 ta' Settembru 2011 dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni ([3]), l-Istati Membri refgħu r-responsabbiltà li jakkumpanjaw, f'każijiet ġustifikati, in-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom b'dokument wieħed jew iktar li jispjegaw ir-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti ta' traspożizzjoni nazzjonali.

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

ADOTTA 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, sa mhux aktar tard mill-31 ta' Awwissu 2014, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Settembru 2015.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'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 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, it-18 ta' Lulju 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

([1]) ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.
([2]) ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.
([3]) 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 ta' 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 (***)
"66	1R-trans fenotrin	1R-trans fenotrin Isem tal-IUPAC: 3-fenossibenżil(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ċiklopropankarbossilat Nru tal-KE: 247-431-2 Nru tas-CAS: 26046-85-5 Somma tal-iżomeri kollha Isem tal-IUPAC: (3-Fenossifenil)metil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ċiklopropan-1-karbossilat Nru tal-KE: 247-404-5 Nru tas-CAS: 26002-80-2	89 % piż skont il-piż ta' 1R-trans fenotrin 95,5 % piż skont il-piż għat-total tal-iżomeri kollha	l-1 ta' Settembru 2015	fil-31 ta' Awwissu 2017	fil-31 ta' Awwissu 2025	18	Il-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni ma indirizzatx l-użi u x-xenarji ta' esponiment potenzjali kollha. Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott 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. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) proċeduri operazzjonali sikuri għandhom jiġu stabbiliti għall-applikazzjonijiet ta' Volum Ultra Baxx (VUB), u l-prodotti għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir personali protettiv xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra; (2) għall-prodotti li fihom il-1R-trans fenotrin li jista' jwassal għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-ħtieġa li jiġu stabbiliti livelli massimi ġodda tar-residwi (MRLs) skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u jieħdu kwalunkwe miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji ħalli jkun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux. (3) fejn xieraq, għandhom jittieħdu miżuri xierqa għall-protezzjoni tan-naħal tal-għasel."

(*) 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 koperta 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. Għal 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 is-sit tal-Internet tal-Kummissjoni: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm