DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/12/UE

tat-8 ta' Frar 2011

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex il-fenossikarb ikun inkluż bħala sustanza attiva fl-Anness I għaliha

(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 dwar 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 għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-fenossikarb.

(2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-fenossikarb ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 8, preservattivi tal-injam, kif definit fl-Anness V għal dik id-Direttiva.

(3) Il-Ġermanja nħatret bħala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fit-12 ta' Settembru 2008 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, ir-riżultati tal-analiżi ġew inkorporati, fi ħdan il-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Bijoċidali fl-24 ta' Settembru 2010, f'rapport ta' valutazzjoni.

(5) Skont l-evalwazzjonijiet li saru, huwa mistenni li l-prodotti bijoċidali użati bħala preservattivi tal-injam u li fihom il-fenossikarb jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-fenossikarb jiġi inkluż fl-Anness I għal dik id-Direttiva.

(6) Ma ġewx evalwati l-użijiet potenzjali kollha fil-livell tal-Unjoni. Għalhekk huwa xieraq li l-Istati Membri jivvalutaw dawk l-użijiet jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti ambjentali u l-popolazzjonijiet 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 għall-prodotti, jiżguraw li jittieħdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.

(7) Fid-dawl tas-suppożizzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskji, huwa xieraq li jkun hemm l-esiġenza li jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat jinħażen wara t-trattament taħt għata jew fuq bażi iebsa u impermeabbli, jew fiż-żewġ manjieri, u li kwalunkwe fdalijiet li jiskulaw mill-applikazzjoni ta' prodotti li jintużaw bħala preservattivi tal-injam u li jkun fihom il-fenossikarb jingħabru għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.

(8) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti akkwatiċi, għandhom jittieħdu miżuri xierqa sabiex jiġu protetti dawk il-kompartimenti. Ġew identifikati riskji inaċċettabbli waqt l-użu ta' njam trattat li mhux mgħotti jew li ma jmissx mal-art, u li jkun jew espost kontinwament għall-elementi tat-temp jew protett mill-elementi tat-temp iżda soġġett għat-tixrib ta' spiss (klassi tal-użu 3 kif iddefinit mill-OECD [3]), għax-xenarju speċifiku pont fuq għadira. Għalhekk, huwa xieraq li jkun hemm l-esiġenza li l-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament tal-injam li jkun se jintuża f'bini fl-apert li jkun qrib jew fuq l-ilma, sakemm ma tkunx ġiet sottomessa dejta biex turi li l-prodott se jkun jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI għad-Direttiva 98/8/KE, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-taffija tar-riskji.

(9) Huwa importanti li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jiġu applikati b'mod simultanju fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwali tal-prodotti bijoċidali fis-suq li fihom is-sustanza attiva fenossikarb u wkoll biex jiffaċilitaw l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod ġenerali.

(10) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE sabiex jippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati jippreparaw ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda involuti u jiżgura li l-applikanti li ppreparaw id-dokumentazzjoni 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.

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

[1] ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.
[2] ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.
[3] Serje ta' dokumenti tal-OECD dwar ix-xenarju tal-emissjonijiet, Numru 2, Dokument dwar ix-Xenarju tal-Emissjonijiet għall-Preservattivi tal-Injam, il-parti 2, p. 64.

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

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

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE huwa emendat skont l-Anness għal din id-Direttiva.

Artikolu 2

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva, sa mhux aktar tard mill-31 ta' Jannar 2012.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2013.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom 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-qasam 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-8 ta' Frar 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

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

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (ħlief għall-prodotti li jkun fihom aktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħħar deċiżjoni minn dawk dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"40	Fenossikarb	Isem IUPAC: Etil [2-(4-fenossifenossi)etil]karbamat Nru tal-KE: 276-696-7 Nru tal-CAS: 72490-01-8	960 g/kg	fl-1 ta' Frar 2013.	fil-31 ta' Jannar 2015.	fil-31 ta' Jannar 2023.	8	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk l-użijiet jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti ambjentali jew popolazzjonijiet li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: — Għandhom jittieħdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġu protetti l-kompartimenti tal-ħamrija u dawk akkwatiċi. B'mod partikolari, it-tikketti u, fejn hemm ipprovdut għalihom. il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat jeħtieġlu jinħażen wara t-trattament fuq ġewwa u taħt għata jew fuq bażi iebsa u impermeabbli, jew fiż-żewġ manjieri, biex ma jitħalliex li jkun hemm fdalijiet li jiskulaw direttfil-ħamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe fdalijiet mill-applikazzjoni tal-prodott għandhom jinġabru għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi. — Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament ta' njam li jkun se jintuża f'bini fl-apert li jkun qrib jew fuq l-ilma, sakemm ma tkunx ġiet sottomessa dejta biex turi li l-prodott se jkun jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-taffija tar-riskji."

(*) 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