

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2012/20/UE

tas-6 ta' Lulju 2012

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex il-flufenossuron ikun inkluż bhala sustanza attiva għall-prodott tat-tip 8 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-tqeghid 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' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidali⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-ghan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-flufenossuron.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-flufenossuron 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) Franza nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fis-17 ta' Marzu 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, ir-riżultati tal-analiżi ġew inkorporati, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fit-22 ta' Settembru 2011, frapport ta' valutazzjoni.
- (5) Mill-analiżijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bhala preservattivi tal-injam u li fihom il-flufenossuron jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Minhabba dan, u

minkejja l-fatt li l-flufenossuron ma ġiex approvat f'ċerti oqsma oħrajn li għalihom il-valutazzjonijiet speċifiċi tar-riskju dwar l-użu taw riżultat differenti⁽³⁾, huwa xieraq li l-flufenossuron jiddaħhal għall-użu fi prodotti tat-tip 8 fl-Anness I għal dik id-Direttiva.

- (6) Minhabba l-karatteristiċi tiegħu, li jagħmluh persistenti, soġġett għall-bijoakkumulat u t-tossiku (PBT), kif ukoll persistenti hafna u soġġett hafna għall-bijoakkumulat (vPvB), skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni [l-evalwazzjoni], l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KEE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni⁽⁴⁾, il-flufenossuron għandu jkun inkluż fl-Anness I għal tliet snin biss għandu jkun soġġett għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġgedded l-inklużjoni tiegħu fl-Anness I.
- (7) Il-valutazzjoni tar-riskju tal-flufenossuron użat fil-preservattivi tal-injam indirizzat biss it-trattament tal-injam intenzjonat għall-użu ġewwa (il-kategoriji ta' użu 1 u 2 kif identifikati mill-OECD⁽⁵⁾) jew fl-apert mhux kopert u mhux f'kuntatt mal-art u espost kontinwament għall-elementi tat-temp, protett mill-elementi tat-temp iżda soġġett għat-tixrib tas' spiss jew f'kuntatt mal-ilma helu

⁽³⁾ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 942/2011 tat-22 ta' Settembru 2011 dwar in-nonapprovazzjoni tas-sustanza attiva flufenossuron, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE (GU L 246, 23.9.2011, p. 13); Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2012/77/UE tad-9 ta' Frar 2012 dwar in-nuqqas ta' inklużjoni tal-flufenossuron għall-prodotti tat-tip 18 fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 98/8/KE dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (GU L 38, 11.2.2012, p. 47).

⁽⁴⁾ GU L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽⁵⁾ OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, part 2, p. 64 [Is-serje ta' dokumenti tal-OECD dwar xenarji ta' emissjonijiet, Nru 2, Dokument dwar Xenarji ta' Emissjonijiet għal Preservattivi tal-Injam, il-parti 2, p. 64].

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

(il-kategorija ta' użu 3 kif definit mill-OECD ⁽⁶⁾), li mhux se jintuża fil-bini fejn jinżammu l-annimali jew li se jiġi f'kuntatt mal-ikel jew mal-ghalf. Ġew identifikati riskji inaċċettabbli għall-ambjent fit-trattament tal-injam *in situ* fl-apert, kif ukoll f'xenarji varji għall-użu fl-apert tal-injam ittrattat. Minhabba l-karatteristiċi tal-flufenossuron, huwa xieraq li jiġu awtorizzati biss daww l-użi u x-xenarji ta' esponiment li kienu ġew indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni, u li għalihom ma nstab l-ebda riskju inaċċettabbli.

- (8) Minhabba r-riskji identifikati għas-saħħa tal-bniedem fl-użu industrijali u professjonali huwa xieraq li jkun hemm l-esiġenza li jiġu stabbiliti l-proċeduri operattivi sikuri għall-prodotti awtorizzati għat-tali użu, u li daww il-prodotti jintużaw bit-tagħmir personali protettiv adegwat sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għall-utenti industrijali jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.
- (9) Minhabba r-riskji li ġew identifikati għall-kompartimenti akkwatiċi u terrestri, huwa xieraq li jkun hemm l-esiġenza li jittiehdu miżuri xierqa biex jittaffa r-riskju sabiex daww il-kompartimenti jkunu protetti, b'mod partikolari li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat għandu jinħażen wara t-trattament, taht għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli, jew it-tnejn, u li kwalunkwe rilaxx dirett li jirriżulta mill-applikazzjoni tal-prodotti użati bħala preservattivi tal-injam u li fih il-flufenossuron għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.
- (10) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom ikunu applikati fl-istess hin fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwal fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali tal-prodott tat-tip 8 li fihom is-sustanza attiva flufenossuron u wkoll biex jiġi ffaċilitat l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali ingenerali.
- (11) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jippreparaw ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda involuti u biex ikun żgurat li l-applikanti li ppreparaw id-dokumentazzjoni jistgħu jibbenefikaw bis-shih mill-perjodu ta' għaxar (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) Il-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 28(1) tad-Direttiva 98/8/KE ma tax opinjoni dwar il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva, u għalhekk il-Kummissjoni ressqet proposta lill-Kunsill dwar il-miżura u ttrasmettietha lill-Parlament Ewropew. Il-Kunsill ma hax azzjoni fi żmien xahrejn (2) kif stipulat fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Gunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽⁷⁾, u għalhekk il-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament Ewropew mingħajr dewmien. Il-Parlament Ewropew ma opponiex il-miżura fl-erba' (4) xhur ta' wara t-trasmissjoni msemmija hawn fuq.

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 2013.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2014.

Meta l-Istati Membri jadottaw daww 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 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 b'din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh 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, is-6 ta' Lulju 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ Ibid.

⁽⁷⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

Fl-Anness I ghad-Direttiva 98/8/KE ghandha tizdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijocidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li jkun fihom aktar minn sustanza attiva wahda, li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw mal-Artikolu 16(3) ghandha tkun dik stipulata fl-ahhar decizjoni minn daww dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal-inkluzjoni	Tip tal- prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"57	flufenossuron	1-[4-(2-kloro-alfa, alfa,alfa-trifluworo-para-tolilossi)-2-fluworofenil]-3-(2,6-difluworobenżojl)urea Nru tal-KE: 417-680-3 Nru CAS: 101463-69-8	960 g/kg	L-1 ta' Frar 2014	Il-31 ta' Jannar 2016	Il-31 ta' Jannar 2017	8	Il-flufenossuron għandu jiġi sogggett għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inkluzjoni tiegħu f'dan l-Anness. Il-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni indirizzat it-trattament ta' njam li mhuwiex se jintuza fil-bini fejn jinżammu l-annimali jew li se jiġi f'kontatt mal-ikel jew mal-ġalf. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użi jew għal xenarji ta' esponiment li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu sogggetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Il-prodotti għandhom jintużaw biss għat-trattament tal-injam intenzjonat għall-użu ġewwa. (2) Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali jew professjonali għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri, u l-prodotti għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir personali protettiv adegwat, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jew għal daww professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijocidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta ghandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (hlief 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-ahħar deċiżjoni minn daww dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip tal- prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(3) Għandhom jittieħdu l-miżuri xierqa għat-taffija tar-riskju sabiex il-kompartimenti tal-hamrija u daww akkwatiċi jkunu protetti. B'mod partikolari, it-tikketti u, fejn disponibbli, il-fuljettii tad-data tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat wara t-trattament għandu jinħażen taħt għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli, jew it-tnejn, biex ma jithalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula [kwalunkwe rilaxx li jirriżulta] mill-applikazzjoni tal-prodott għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi."

(*) 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>