

# DIRETTIVI

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2012/16/UE

tal-10 ta' Mejju 2012

**li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-aċidu idrokloriku bħala sustanza attiva fl-Anness I għaliha**

(Test b'relevanza għaž-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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 l-aċidu idrokloriku.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, l-aċidu idrokloriku ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 2, diżinfettanti ta' żoni privati u pubbliċi u prodotti bijoċidali ohra, kif iddefiniti fl-Anness V għal dik id-Direttiva.
- (3) Il-Latvja nhatret bħala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fis-16 ta' Ottubru 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 hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali fid-9 ta' Diċembru 2011, frapport ta' valutazzjoni.
- (5) Jidher mill-evalwazzjonijiet li l-prodotti bijoċidali użati bħala diżinfettanti ta' żoni privati u pubbliċi u prodotti bijoċidali ohra, skont il-prodotti tat-tip 2, u li fihom l-aċidu idrokloriku jistgħu jkun mistennija li jissodisfaw

ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-aċidu idrokloriku jiġi inkluż fl-Anness I għal dik id-Direttiva.

- (6) Ma ġewx evalwati l-użi potenzjali kollha fil-livell tal-Unjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li l-Istati Membri jivvalutaw dawk ix-xenarji ta' użu jew 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 jkun qed jagħtu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodott, jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.
- (7) Meta titqies il-korrożività tas-sustanza kif ukoll il-miżuri possibbli identifikati biex jiġi mmitigat ir-riskju relatat, huwa xieraq li jkun meħtieġ li l-esponiment matul l-użu mhux professjonali jiġi mminimizzat permezz tad-disinn tal-imballaġġ, sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għas-saħha tal-bniedem jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli b'mezzi ohra.
- (8) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jiġu applikati fl-istess hin fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwali fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom is-sustanza attiva aċidu idrokloriku u wkoll biex jiġi ffacilitat l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali iġenerali.
- (9) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiddaħhal fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE, sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkun jistgħu jithejjew 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' 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.

<sup>(1)</sup> ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

(12) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijočidali,

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*

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 mit-30 ta' April 2013.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Mejju 2014.

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 jiddeterminaw 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 tidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, l-10 ta' Mejju 2012.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

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

| Nru | Isem Komuni              | Isem tal-IUPAC<br>Numri ta' Identifikazzjoni                                | Purezza minima<br>tas-sustanza<br>attiva fil-prodott<br>bijoċidali kif<br>jitqiegħed<br>fis-suq | Data tal-inklużjoni | Skadenza sa meta għandu<br>jkun hemm konformità<br>mal-Artikolu 16(3) (hlief<br>għall-prodotti li jkun<br>fihom aktar minn sustanza<br>attiva waħda, li għalihom<br>l-iskadenza sa meta<br>għandhom jikkonformaw<br>mal-Artikolu 16(3)<br>għandha tkun dik stipulata<br>fl-ahħar deċiżjoni minn<br>dawġ dwar l-inklużjoni<br>marbuta mas-sustanzi attivi<br>tagħhom) | Data ta' skadenza<br>tal-inklużjoni | Tip<br>tal-prodott | Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "56 | <i>aċidu idrokloriku</i> | aċidu idrokloriku<br>Nru tal-CAS: mhux applikabbli<br>Nru tal-KE: 231-595-7 | 999 gm/kg                                                                                       | l-1 ta' Mejju 2014  | it-30 ta' April 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | it-30 ta' April 2024                | 2                  | <p>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, dawġ ix-xenarji ta' użu jew ta' esponiment u dawġ ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma gewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għal użu mhux professjonali jkunu soġġetti għall-imballaġġ li qed jiġi ddisinjat biex jimminimizza l-esponiment tal-utent sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għas-saħħa tal-bniedem jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli b'mezzi oħra."</p> |

(\*) Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni tal-Anness VI, il-kontenut u l-konkluzjonijiet tar-rapporti ta' valutazzjoni huma disponibbli fuq il-websajt tal-Kummissjoni: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>