

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/79/UE

tal-20 ta' Settembru 2011

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex il-fipronil jiġi inkluż bhala 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-tqegħid 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-tqegħid 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-fipronil għall-użu fi prodotti tat-tip 18, insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra, kif iddefinit fl-Anness V għad-Direttiva.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-fipronil ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 18.
- (3) Franza nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fis-6 ta' Frar 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, fis-6 ta' Mejju 2011, is-sejbiet tal-analiżi ġew inkorporati frapport ta' valutazzjoni mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali.
- (5) Mill-evalwazzjonijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bhala insettiċidi u li fihom il-fipronil jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għaldaqstant jixraq li l-fipronil jiġi inkluż fl-Anness I għal dik id-Direttiva.

(6) Ma ġewx evalwati l-użi potenzjali kollha fil-valutazzjoni fil-livell tal-Unjoni, li indirizzat biss l-użu professjonali fuq ġewwa bl-applikazzjoni f'postijiet li normalment ikunu inaċċessibbli għall-bnedmin u l-annimali domestiċi wara l-applikazzjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li l-Istati Membri jkunu meħtieġa jivvalutaw dawk ix-xenarji ta' użu jew 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-prodott, jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.

(7) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom ikunu applikati fl-istess hin fl-Istati Membri kollha sabiex jiżguraw trattament ugwali fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom is-sustanza attiva fipronil u wkoll biex jiffaċilitaw l-operat kif suppost tas-suq ġenerali tal-prodotti bijoċidali.

(8) Għandu jithalla 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 ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda involuti u jiżgura 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.

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

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

(11) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-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.

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

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

*Artikolu 2*

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw, sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2012, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Ottubru 2013.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk 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 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-qasam kopert b'din id-Direttiva.

*Artikolu 3*

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

*Artikolu 4*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Settembru 2011.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness I ghad-Direttiva 98/8/KE ghandha tizzied l-entrata li gejja:

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 għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (hief 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 tal-prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"47	fipronil	(±)-5-ammino-1-(2,6- dikloro- <i>a,a</i> , <i>a</i> -trifluworo- <i>p</i> - tolil)-4-trifluworometilsul- finil-pirazol-3-karbonitril (1:1) Nru tal-KE: 424-610-5 Nru tal-CAS: 120068-37-3	950 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2013.	fit-30 ta' Settembru 2015.	fit-30 ta' Settembru 2023.	18	Fil-valutazzjoni tal-livell tar-riskji fil-livell tal-Unjoni ġie indirizzat biss l-użu professjonali fuq ġewwa f'postijiet inaccessibbli mill-bniedem u l-annimali domestiċi wara l-applikazzjoni. 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 ix-xenarji ta' użu jew 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-implimentazzjoni tal-principji 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>