

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2013/44/UE

tat-30 ta' Lulju 2013

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi t-trab taċ-ċifċiegha tal-qamhirrum bhala sustanza attiva fl-Annessi I u IA 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-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-għan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB tad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi t-trab taċ-ċifċiegha tal-qamhirrum.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, it-trab taċ-ċifċiegha tal-qamhirrum ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fil-prodotti tat-tip 14 - ir-rodentiċi, kif iddefiniti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva.
- (3) Il-Greċja nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fit-22 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, bl-involviment tal-applikant. Skont l-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, is-sejbiet tal-analiżi ġew inkorporati f'rapport ta' valutazzjoni, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fil-21 ta' Settembru 2012.
- (5) Ir-rapport ta' valutazzjoni jikkonkludi li wiehed jista' jistenna li l-prodotti bijoċidali użati bhala rodentiċi, u li fihom it-trab taċ-ċifċiegha tal-qamhirrum, jilhq u rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, u għaldaqstant, jirrakkomanda l-inklużjoni, fl-Anness I ta' dik id-Direttiva, tat-trab taċ-ċifċiegha tal-qamhirrum għall-użu fil-prodotti tat-tip 14. Jixraq li din ir-rakkomandazzjoni tiġi segwita.

(6) Ir-rapport ta' valutazzjoni jikkonkludi wkoll li wiehed jista' jistenna li l-prodotti bijoċidali użati bhala rodentiċi u li fihom it-trab taċ-ċifċiegha tal-qamhirrum jipprezentaw biss riskju baxx għall-bnedmin, għall-annimali li ma jkunux fil-mira ta' dawn il-prodotti u għall-ambjent, partikularment fir-rigward tal-użu li ġie analizzat u spjegat fid-dettall fir-rapport ta' valutazzjoni, jiġifieri l-użu fil-forma ta' pellets f'postijiet nexfin. Għaldaqstant, ir-rapport jirrakkomanda l-inklużjoni tat-trab taċ-ċifċiegha tal-qamhirrum, għal dak l-użu, fl-Anness IA tad-Direttiva 98/8/KE. Jixraq li din ir-rakkomandazzjoni tiġi segwita.

(7) Skont il-prattika attwali, u bi qbil mal-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 98/8/KE, jixraq li din l-inklużjoni tiġi limitata għal perjodu ta' għaxar snin.

(8) Ma ġewx evalwati l-użi u x-xenarji ta' esponiment potenzjali kollha fil-livell tal-Unjoni. Għaldaqstant, jixraq li l-Istati Membri jintalbu jivvalutaw dawk l-użi jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li għadhom ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji li saret fil-livell tal-Unjoni, u jixraq li dawn jintalbu jiżguraw, meta jkunu qed jagħtu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti, li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.

(9) Id-dispożizzjonijiet adottati skont din id-Direttiva għandhom jiġu applikati simultanjament fl-Istati Membri kollha, sabiex jiġi żgurat trattament indaqs fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 14 li fihom it-trab taċ-ċifċiegha tal-qamhirrum bhala sustanza attiva, kif ukoll biex jiġi ffacilitat it-thaddim tajjeb tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod generali.

(10) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Annessi I u IA tad-Direttiva 98/8/KE, sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jippreparaw ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda involuti, u sabiex ikun żgurat li l-applikanti li jkunu hejjew id-dokumentazzjoni tagħhom ikunu 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.

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (11) Wara l-inkluzjoni, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu raġonevoli biex jimplimentaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.
- (12) Għaldaqstant, id-Direttiva 98/8/KE għandha tiġi emendata skont dan.
- (13) Skont id-Dikjarazzjoni politika kongunta tat-28 ta' Settembru 2011 tal-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni⁽¹⁾, l-Istati Membri ntrabtu li jakkumpanjaw, f'każijiet iġġustifikati, in-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom b'dokument wiehed jew aktar li jispjega r-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti nazzjonali ta' traspożizzjoni.
- (14) Il-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 28(1) tad-Direttiva 98/8/KE ma hariġx opinjoni dwar il-miżuri previsti f'din id-Direttiva u għaldaqstant, il-Kummissjoni ressqet proposta dwar il-miżuri lill-Kunsill, u baġhtitha wkoll lill-Parlament Ewropew. Il-Kunsill ma aġixxiex fil-perjodu ta' xahrejn previst fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni⁽²⁾, u għaldaqstant, il-Kummissjoni ressqet il-proposta lill-Parlament Ewropew mingħajr dewmien. Il-Parlament Ewropew ma oġġezzjonax għall-miżura fi żmien erba' xhur minn meta l-Kummissjoni baġhtitlu l-proposta,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Annessi I u IA tad-Direttiva 98/8/KE għandhom jiġu emendati skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. Sa mhux aktar tard mill-31 ta' Jannar 2014, l-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2015 'il quddiem.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew 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 jadottaw fil-qasam 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, it-30 ta' Lulju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU C 369, 17.12.2011, p. 14.

⁽²⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

ANNEX

(1) Fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE ghandha tizdied l-entrata li ġejja:

| Nru | Isem komuni | Isem tal-IUPAC Numri tal-identifikazzjoni | Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (*) | Data tal-inkluzjoni | Data ta' skadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3), sakemm ma tapplikax xi waħda mill-eċċezzjonijiet indikati fin-nota ta' qiegħ il-paġna ta' din l-intestatura (**) | Data ta' skadenza tal-inkluzjoni | Tip ta' prodott | Dispożizzjonijiet speċifiċi (***) |
|-----|----------------------------------|---|--|---------------------|---|----------------------------------|-----------------|---|
| "67 | Trab taċ-ċifċiegħa tal-qamħirrum | Mhux allokat | 1 000 g/kg | L-1 ta' Frar 2015 | Il-31 ta' Jannar 2017 | Il-31 ta' Jannar 2025 | 14 | Meta jiġu biex jivvalutaw l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn ikun 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 jkunux ġew indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji li saret fil-livell tal-Unjoni." |

(*) Il-purità indikata f'din il-kolonna hija l-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva li ntużat għall-evalwazzjoni mwettqa skont l-Artikolu 11. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess grad ta' purità jew grad differenti, jekk ikun ġie ppruvat li din is-sustanza hija ekwivalenti, mil-lat tekniku, għas-sustanza evalwata.

(**) Għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda mill-Artikolu 16(2), id-data ta' skadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) hija dik tal-ahhar sustanza attiva tagħhom li giet inkluża f'dan l-Anness. Għall-prodotti li l-ewwel awtorizzazzjoni tagħhom inghatat mhux iktar minn 120 jum qabel id-data ta' skadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3), u li għalihom tressqet applikazzjoni kompluta għar-rikonoxximent reciproku skont l-Artikolu 4(1) fi żmien 60 jum mill-ghoti tal-ewwel awtorizzazzjoni, id-data ta' skadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) b'raba ma' dik l-applikazzjoni hija estiza għal 120 jum mid-data tal-wasla tal-applikazzjoni kompluta għar-rikonoxximent reciproku. Għall-prodotti li għalihom Stat Membru jkun ippropona li jidderoga mir-rikonoxximent reciproku skont l-Artikolu 4(4), id-data ta' skadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) hija estiza għal 30 jum mid-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-konkluzjonijiet tar-rapporti ta' valutazzjoni huma disponibbli fuq il-websajt tal-Kummissjoni fl-indirizz elettroniku li ġej: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

(2) Fl-Anness IA tad-Direttiva 98/8/KE ghandha tizdied l-entrata li ġejja:

| Nru | Isem komuni | Isem tal-IUPAC Numri tal-identifikazzjoni | Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'joċidali kif jitqiegħed fis-suq | Data tal-inkluzjoni | Data ta' skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (hliet għall-prodotti li jkun fihom aktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom id-data ta' skadenza sa meta għandhom jikkonformaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-ahhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni tas-sustanzi attivi tagħhom) | Data ta' skadenza tal-inkluzjoni | Tip ta' prodott | Dispożizzjonijiet speċifiċi (*) |
|-----|----------------------------------|---|--|---------------------|---|----------------------------------|-----------------|---|
| "3 | Trab taċ-ċifċiegħa tal-qamħirrum | Mhux allokat | 1 000 g/kg | L-1 ta' Frar 2015 | Il-31 ta' Jannar 2017 | Il-31 ta' Jannar 2025 | 14 | L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-registrazzjonijiet ikunu sugġetti għall-kundizzjoni li ġejja: — Għall-użu fil-forma ta' pellets f'postijiet nexfin biss." |

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