

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/11/UE

tat-8 ta' Frar 2011

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex l-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil ikun inkluż bhala sustanza attiva fl-Anness I u IA 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 dwar it-tqeghid 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-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, l-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 19, repellanti u attrattanti, kif iddefinit fl-Anness V għal dik id-Direttiva.
- (3) L-Awstrija nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fit-23 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, ir-rizultati tal-analiżi ġew inkorporati, fi hdan il-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Bijoċidali fl-24 ta' Settembru 2010, frapport ta' valutazzjoni.
- (5) Skont l-evalwazzjonijiet li saru, huwa mistenni li l-prodotti bijoċidali użati bhala attrattanti u li fihom l-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil jiġi inkluż fl-Anness I għal dik id-Direttiva.
- (6) Skont l-evalwazzjonijiet li saru, huwa mistenni li l-prodotti bijoċidali użati bhala attrattanti u li fihom l-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil jipprezentaw biss

riskju baxx għan-nies, għall-annimali u għall-ambjent u jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użu li kien eżaminat u ddettaljat fir-rapport ta' evalwazzjoni, jiġifieri, fin-nases għall-użu ġewwa b'kontenut massimu ta' 2 mg ta' sustanza attiva. Għalhekk huwa xieraq li l-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil jiġi inkluż fl-Anness IA għad-Direttiva 98/8/KE.

- (7) Ma ġewx evalwati l-użijiet potenzjali kollha fil-livell tal-Unjoni. Għalhekk huwa xieraq li, meta jkun qed jagħtu l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti, 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 jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.
- (8) Meta jitqiesu s-suppożizzjonijiet li saru waqt l-evalwazzjoni, huwa xieraq li jkun mehtieg li l-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil ma jintużax fejn jinħażen ikel jew għalf, sakemm l-ippakkjar tal-ikel jew tal-għalf ma jkunx magħluq jew magħluq mill-ġdid. Għalhekk, fit-tikketti għandu jiġi indikat li l-prodotti bijoċidali li jkun fihom l-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil ma għandhomx jintużaw fi spazji fejn jinżamm ikel jew għalf li ma jkunx ippakkjat.
- (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 aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil u wkoll biex jiffacilitaw l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod ġenerali.
- (10) 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' 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 jinġataw perjodu raġonevoli biex jimplementaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.
- (12) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

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

tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Annessi I u IA tad-Direttiva 98/8/KE huma emendati kif stipulat fl-Anness għal din id-Direttiva.

Artikolu 2

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa 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

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 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, it-8 ta' Frar 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

(1) 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) (hliet 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-aħhar deċiżjoni minn daww dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"39	Aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil.	Aċetat ta' (9Z,12E)-Tetradeka-9,12-dien-1-il Nru tal-KE: mhux applikabbli Nru tal-CAS: 30507-70-1	977 g/kg	fl-1 ta' Frar 2013.	fil-31 ta' Jannar 2015.	fil-31 ta' Jannar 2023.	19	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi evalwata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jevalwaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, daww l-użijiet u x-xenarji ta' esponiment u daww ir-riskji għall-kompartimenti ambjentali jew popolazzjonijiet li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma suġġetti għall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>— Fit-tikketti għall-prodotti bijoċidali li jkun fihom l-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil għandu jiġi indikat li daww il-prodotti ma għandhomx jintużaw fi spazji fejn jinzamm ikel jew għalf li ma jkunx ippakkjat."</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>

(2) Fl-Anness IA ghad-Direttiva 98/8/KE ghandha tizzied l-entrata li ġeja:

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bjoċidali 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 wahda, 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 (*)
"2	Aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil.	Aċetat ta' (9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-il Nru tal-KE: mhux applikabbli Nru tal-CAS: 30507-70-1	977 g/kg	fl-1 ta' Frar 2013.	fil-31 ta' Jannar 2015.	fil-31 ta' Jannar 2023.	19	L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: — Fil-każ biss ta' nases b'kontenut massimu ta' 2 mg ta' aċetat ta' (Z,E)-Tetradeka-9,12-dienil għall-użu ġewwa. — Fit-tikketti għall-prodotti bjoċidali li jkun fihom l-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil għandu jiġi indikat li dawk il-prodotti għandhom jintużaw ġewwa biss u ma għandhomx jintużaw fi spazji fejn jinżamm ikel jew għalf li ma jkunx ippakkjat."

(*) 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>