

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/67/UE**tal-1 ta' Lulju 2011****li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex l-abamektina tiġi inkluża bħala sustanza attiva 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, bl-għan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-abamektina.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, l-abamektina giet evalwata skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 18, insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi ohra, kif iddefiniti fl-Anness V għal dik id-Direttiva.
- (3) Il-Pajjiżi l-Baxxi nhatru bħala l-Istat Membru Rapporteur u ressuq r-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fid-19 ta' Gunju 2009 skont l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.
- (4) Ir-rapport tal-awtorità kompetenti gie 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 tal-Prodotti Bijoċidali fit-18 ta' Frar 2011, frapport ta' valutazzjoni.
- (5) Mill-evalwazzjonijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bħala insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi ohra u li fihom l-abamektina jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għaldaqstant huwa xieraq li l-abamektina tiddaħhal 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 l-użi u x-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 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) Fid-dawl tar-riskji identifikati għas-sediment meta prodotti jintużaw b'ċerta rata ta' applikazzjoni u jiġu rilaxxati f'impjant ta' trattament tad-drenaġġ, huwa xieraq li jkun mehtieg li l-prodotti ma jiġux awtorizzati għal tali użi, sakemm ma tiġix ippreżentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa kemm ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE kemm tal-Anness VI għaliha, jekk ikun mehtieg bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji.

(8) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport ta' valutazzjoni, huwa xieraq li jkun mehtieg li miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji jiġu applikati fil-livell tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti. B'mod partikolari, fid-dawl tar-riskji possibbli għat-trabi u t-tfal, għandhom jittiehdu l-miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji sabiex jiġi mminimizzat l-esponiment potenzjali għat-trabi u t-tfal.

(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 abamektina 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' 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.

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

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (12) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.
- (13) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

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-liġi, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2012.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Lulju 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 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 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-1 ta' Lulju 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

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

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inkluzjoni	Skadenza sa meta għandu 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-aħhar deċizzjoni minn dawġ dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
“43	Abamektina	L-abamektina hija tahlita ta' avermektina B _{1a} u avermektina B _{1b} <i>Abamektina:</i> Isem IUPAC: [mhux applikabbli] Nru tal-KE: [mhux applikabbli] Nru tal-CAS: 71751-41-2 <i>Avermektina B_{1a}:</i> Isem IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sekbutil]-21,24-diidrossi-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-3,7,19-triossatetraċiklo[1.5.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakoža-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil-α-L-arabino-eżopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-eżopiranosid Nru tal-KE: 265-610-3 Nru tal-CAS: 65195-55-3 <i>Avermektinm B_{1b}:</i> Isem IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-diidrossi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-3,7,19-triossatetraċiklo	Is-sustanza attiva għandha tikkonforma mal-purità jiet kollha li gejjin: <i>Abamektina:</i> minimu 900 gm/kg. <i>Avermektina B_{1a}:</i> minimu 830 gm/kg. <i>Avermektinm B_{1b}:</i> massimu 80 gm/kg;	l-l-1 ta' Lulju 2013	it-30 ta' Ġunju 2015	it-30 ta' Ġunju 2023	18	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawġ ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawġ ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma għewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni. Prodotti applikati b'tali mod li l-emissjoni għal impjant tat-trattament tad-drenaġġ ma tkunx tista' tiġi evitata ma għandhomx jiġu awtorizzati għal dawġ ir-rati ta' applikazzjonijiet li għalihom il-valutazzjoni tar-riskji tal-Unjoni tkun urjet riskji mhux aċċettabbli, sakemm ma tiġix ippreżentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk ikun meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji. L-awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu suġġetti għal miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji. B'mod partikolari, għandhom jittiehdu miżuri xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskji biex ikun minimizzat l-esponiment potenzjali tat-trabi u t-tfal.”

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta għandu 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 dawk dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
		[15.6.1.1^{4,8,20,24}]pentakoża-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil-α-L-arabino-eżopiranonol)-3-O-metil-α-L-arabino-eżopiranosid Nru tal-KE: 265-611-9 Nru tal-CAS: 65195-56-4						

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