

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/80/UE**tal-20 ta' Settembru 2011****li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex il-lambda-ċjalotrina jiġi inkluż bhala 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, bil-ghan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-lambda-ċjalotrina.

(2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-lambda-ċjalotrina ġie evalwat 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) L-Isvezja nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fit-8 ta' Settembru 2008 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, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi ohra u li fihom il-lambda-ċjalotrina jistghu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk jixraq li l-lambda-ċjalotrina 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 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) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-ekosistemi akkwatiċi u terrestri fejn kien hemm emissjonijiet tal-prodotti fimpjant tat-trattament tad-drenaġġ, jixraq li jkun mehtieġ li l-prodotti ma jiġux awtorizzati għal tali użi, sakemm iddeġta mressqa ma tkunx turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti kemm tal-Artikolu 5 kif ukoll tal-Anness VI għad-Direttiva 98/8/KE, jekk ikun hemm bżonn permezz tal-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji.

(8) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użu professjonali mingħajr tagħmir protettiv tal-persuna, jixraq li l-awtorizzazzjonijiet tal-prodott għall-użu professjonali jkunu mehtieġa li jingħataw biss għal użu b'tagħmir protettiv tal-persuna li jixraq, sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għall-utenti professjonali jistghu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi ohra.

(9) Fid-dawl tal-possibbiltà ta' esponiment uman indirett permezz tal-konsum tal-ikel b'riżultat ta' dawk l-użi rappreżentati fil-valutazzjoni, jixraq li tkun mehtieġa, fejn rilevanti, verifika tal-htieġa li jiġu stabbiliti livelli massimi godda tar-residwi jew jiġu emendati dawk eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakologikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽³⁾ jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwi ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE⁽⁴⁾. Għandhom jiġu adottati miżuri li jiżguraw li l-livelli massimi tar-residwi applikabbli ma jinqabżux.

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.⁽³⁾ ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.⁽⁴⁾ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

- (10) 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 *lambda*-ċjalotrina u wkoll biex jiffaċilitaw l-operat kif suppost tas-suq ġenerali tal-prodotti bijoċidali.
- (11) 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 biex jiżgura li l-applikanti li ppreparaw id-dokumentazzjonijiet jistgħu jibbenefikaw bis-sih 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.
- (12) Wara l-inklużjoni, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu raġonevoli biex jimplimentaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.
- (13) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.
- (14) 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.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, 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 tali 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-ghoxrin 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

Fl-Anness I ghad-Direttiva 98/8/KE ghandha tizzied 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-inkluzjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li jkun fihom aktar minn sustanza attiva wahda, li għalihom l-iska- denza sa meta għandhom jikkonformaw mal-Arti- kolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħhar deċi- zjoni minn dawk dwar l- inkluzjoni marbuta mas- sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal- inkluzjoni	Tip tal- prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"48	<i>lambda</i> - ċjalotrina	Massa tar-reazzjoni ta' (R)- α -ċjano- 3-fenossibenżil (1S,3S)-3-[(Z)- 2-kloro-3,3,3-trifluworopropenil]- 2,2-dimetilċiklopropankarbossilat u (S)- α -ċjano-3-fenossibenżil (1R,3R)- 3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluworopro- penil]-2,2-dimetilċiklopropankar- bossilat (1:1) Nru tal-CAS: 91465-08-6 Nru tal-KE: 415-130-7	900 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2013.	fit-30 ta' Settembru 2015.	fit-30 ta' Settembru 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, fejn rilevanti għall- prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponi- ment 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. Il-prodotti applikati b'tali mod fejn emissjoni għal impjant tat-trattament tad-drenaġġ ma tkunx tista' tiġi evitata, ma għandhomx jiġu awtorizzati sakemm ma tkunx ipprovd- uta dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal- Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk ikun hemm b'żonn permezz tal-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji. Prodotti awtorizzati għall-użu professjonali għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir protettiv tal-persuna xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jkunx jista' jintwera li r-riskji għall-utenti professjonali jistghu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi ohra. Għall-prodotti li fihom il- <i>lambda</i> -ċjalotrina li jista' jwassal għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-htieġa li jiġu stabbiliti livelli massimi godda tar-residwi (MRLs - maximum residue levels) jew li jiġu emendati dawk eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u jiedu kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji halli jkun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux."

(*) Għall-implementazzjoni 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>