

## DIRETTIVI

### DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2012/14/UE

**tat-8 ta' Mejju 2012**

**li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex il-metilnonilketon 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-tqegħid 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' Dicembru 2007 dwar it-tieni faži 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 (²) jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvaluati, bl-ghan li possibbilment jiġi inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Din il-lista tinkludi l-metilnonilketon.

(2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-metilnonilketon ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE ghall-użu fi prodotti tat-tip 19, repellenti u attrattanti, kif iddefinit fl-Anness V għal dik id-Direttiva.

(3) Spanja nħatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressjet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkommandazzjoni, quddiem il-Kummissjoni fit-8 ta' April 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, fid-9 ta' Dicembru 2011, is-sejbiet tal-analiżi gew inkorporati frapport ta' valutazzjoni mill-Kunitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali.

(5) Skont l-evalwazzjonijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bhala repellenti u li fihom il-metilnonilketon jissodisfaw ir-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-metilnonilketon jiġi inkluż fl-Anness I għal dik id-Direttiva.

(6) Ma ġewx evalwati l-uži potenzjali kollha fil-livell tal-Unjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li l-Istati Membri jivvalutaw dawk ix-xenari ta' użu jew esponenti u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u l-kompartimenti ambjentali li għadhom ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentativ fil-valutazzjoni tar-riskji li saret fil-livell tal-Unjoni u li, meta jkunu qed jagħtu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti, jiżguraw li jittieħdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jitnaqqsu għal livelli aċċettabbi.

(7) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jiġu applikati fl-istess hin fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwall fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom is-sustanza attiva metilnonilketon u wkoll biex jiġi ffacilitat l-operat kif suppost tas-suq ġenerali tal-prodotti bijoċidali.

(8) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiddahhal fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE, sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jitħejew biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-ġoddha involuti u biex ikun żgurat li l-applikanti li ppreparaw id-dokumentazzjoni jistgħu jibbenefikaw bis-shih mill-perjodu ta' ghaxar (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 jimplimentaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

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

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

(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.

#### *Artikolu 2*

1. Sa mhux aktar tard mit-30 ta' April 2013, l-Istati Membri għandhom jadottaw u jippublikaw il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtiega sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva.

Huma għandhom jaapplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Mejju 2014.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għan-

dhom ikunu akkumpanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkommunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-ligi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

#### *Artikolu 3*

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ 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-8 ta' Mejju 2012.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

## ANNESS

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 bijoċċiali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformitā mal-Artikolu 16(3) (ħlief ghall-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 tal-prodott	Dispożizzjonijiet spċifici (*)
"54	metilnonilketon	Undekan-2-on  Nru tal-CAS: 112-12-9  Nru tal-KE: 203-937-5	975 gm/kg	l-1 ta' Mejju 2014	it-30 ta' April 2016	it-30 ta' April 2024	19	Il-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni kienet ibbażata fuq užu fuq ġewwa minn utenti mhux professjonisti. Meta l-applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigħi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti ghall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' užu jew esponenti u dawk ir-riskji ghall-popolazzjoni u għall-kompartimenti ambientali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentativ fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni."

(\*) Ghall-implementazzjoni tal-prinċċiċċi komuni tal-Anness VI, il-kontenut u l-konklużjonijiet tar-rapporti ta' valutazzjoni huma disponibbli fuq il-websajt tal-Kummissjoni: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>