

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2012/41/UE

tas-26 ta' Novembru 2012

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex testendi l-inkluzjoni tas-sustanza attiva aċidu nonanojku fl-Anness I tagħha għall-prodotti tat-tip 2

(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 inkluzi fl-Anness I, IA jew IB tad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-aċidu nonanojku.
- (2) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2011/13/UE tat-8 ta' Frar 2011 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-aċidu nonanojku bhala sustanza attiva fl-Anness I għaliha⁽³⁾ inkludiet l-aċidu nonanojku bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fil-prodotti tat-tip 19, repellanti u attrattanti, kif iddefiniti fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE.
- (3) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, l-aċidu nonanojku issa ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 2, diżinfettanti ta' zoni privati u ta' zoni tas-sahha pubblika u prodotti bijoċidali ohra, kif iddefiniti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva.
- (4) L-Awstrija nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fis-6 ta' Awwissu 2010 skont l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.
- (5) Ir-rapport tal-awtorità kompetenti ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, is-sejbiet mill-analiżi ġew inkorporati, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fil-25 ta' Mejju 2012, frapport ta' valutazzjoni.
- (6) Jidher mill-evalwazzjonijiet li l-prodotti bijoċidali użati bhala diżinfettanti ta' zoni privati u ta' zoni tas-sahha pubblika u prodotti bijoċidali ohra kif iddefiniti fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE u li fihom l-aċidu nonanojku huma previsti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Arti-

kolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-inkluzjoni tal-aċidu nonanojku fl-Anness I ta' dik id-Direttiva tiġi estiża għall-prodotti tat-tip 2.

- (7) Ma ġewx evalwati l-użi potenzjali kollha fil-livell tal-Unjoni. Għalhekk huwa xieraq li l-Istati Membri jkunu meħtieġa jivvalutaw dawk l-użi jew ix-xenarji ta' 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-prodotti, jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jtnaqqsu għal livelli aċċettabbli.
- (8) Meta jitqiesu l-proprjetajiet irritanti tas-sustanza, huwa xieraq li jkun meħtieġ li l-esponiment matul użu mhux professjonali jiġi minimizzat permezz tal-mod li bih ikun imballat, sakemm ma jistax jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għas-sahha tal-bniedem jistgħu jtnaqqsu għal livelli aċċettabbli permezz ta' mezzi ohra.
- (9) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jiġu applikati b'mod simultanju fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwali fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali tal-prodotti tat-tip 2 li fihom is-sustanza attiva aċidu nonanojku u wkoll biex jiġi ffaċilitat l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali ingenerali.
- (10) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluzja fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE, sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jithejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda involuti u biex jiġi żgurat li l-applikanti li hejjew id-dossiers ikunu 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-inkluzjoni.
- (11) Wara l-inkluzjoni, l-Istati Membri għandhom jingħataw 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.
- (13) Skont id-Dikjarazzjoni Politika Kongunta tal-Istati Membri u l-Kummissjoni, tat-28 ta' Settembru 2011⁽⁴⁾, dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni, l-Istati Membri

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.⁽³⁾ ĠU L 34, 9.2.2011, p. 52.⁽⁴⁾ ĠU C 369, 17.12.2011, p. 14.

ntrabtu li f'kazijiet ġustifikati jakkumpanjaw in-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom b'dokument wiehed jew aktar li jispjegaw ir-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti tat-traspożizzjoni nazzjonali.

- (14) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijokidali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva, sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2013.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Ottubru 2014.

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 jgħaddu lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-kamp kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh 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, is-26 ta' Novembru 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

Dan li ġej għandu jiddied mal-entrata "Nru 41" fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE:

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijocidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inkluzjoni	Skadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) (għajr għall-prodotti li fihom aktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom l-iskadenza biex jikkonformaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħħar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħha).	Data ta' skadenza tal-inkluzjoni	Tip ta' prodotti	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
				"1-1 ta' Ottubru 2014	fit-30 ta' Settembru 2016.	fit-30 ta' Settembru 2024.	2	<p>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 l-użi jew ix-xenarji ta' esponiment 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.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għal użu mhux professjonali jkunu soġġetti li jiġu imballati b'tali mod li jnaqqas l-esponiment tal-utent kemm jista' jkun, sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għas-saħħa tal-bniedem jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra."</p>

(*) Għall-implimentazzjoni tal-principji 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>