

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2013/3/UE

tal-14 ta' Frar 2013

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex it-thiamethoxam jiġi inkluż fl-Anness I tagħha bħala sustanza attiva mal-prodotti tat-tip 18

(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 tad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi t-thiamethoxam.
- (2) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/77/KE tal-25 ta' Lulju 2008 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi t-thiamethoxam bħala sustanza attiva fl-Anness I għaliha ⁽³⁾ inkludiet it-thiamethoxam bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fil-prodotti tat-tip 8, prservattivi tal-injam, kif iddefiniti fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE.
- (3) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, it-thiamethoxam 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 oħra, kif iddefiniti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva.
- (4) Spanja nhatret bħala l-Istat Membru Rapporteur u fit-2 Marzu 2009 ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni 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-21 ta' Settembru 2012, f'rapport ta' valutazzjoni.

(6) Mill-evalwazzjonijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bħala insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra u li fihom it-thiamethoxam jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li t-thiamethoxam jiġi inkluż fl-Anness I ta' dik id-Direttiva mal-prodotti tat-tip 18.

(7) Ma ġewx evalwati l-użi potenzjali kollha fil-livell tal-Unjoni. Pereżempju, la l-użu fuq barra u lanqas l-użu minn utenti mhux professjonali ma ġew ivvalutati. Għaldaqstant huwa xieraq li l-Istati Membri jivvalutaw dawk ix-xenarji ta' użu jew 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-prodott, jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jittnaqqsu għal livelli aċċettabbli.

(8) Fid-dawl tar-riskji inaċċettabbli identifikati għall-utenti professjonali fil-każ tal-applikazzjoni bil-pinzell, xieraq li jkun mehtieg li l-prodotti ma jiġux awtorizzati għal tali użu, sakemm ma tkunx ippreżentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti kemm tal-Artikolu 5 kif ukoll tal-Anness VI tad-Direttiva 98/8/KE, fejn mehtieg bl-applikazzjoni tal-miżuri xierqa tal-mitigazzjoni tar-riskji.

(9) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-ekosistemi akkwatiċi u terrestri meta l-prodotti ġew rilaxxati permezz ta' impjant tat-trattament tad-drenaġġ jew direttament fl-ilma tal-wieċ, xieraq li jkun mehtieg li l-prodotti ma jiġux awtorizzati għal tali użu, sakemm ma tkunx ippreżentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti kemm tal-Artikolu 5 kif ukoll tal-Anness VI tad-Direttiva 98/8/KE, fejn mehtieg bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskji.

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ ĠU L 198, 26.7.2008, p. 41.

- (10) Fid-dawl tar-riskji identifikati f'diversi xenarji tal-użu minghajr tagħmir personali protettiv, xieraq li jkun meħtieġ li l-prodotti awtorizzati għall-użu professjonali jintużaw b'tali tagħmir, sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għall-utenti professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.
- (11) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport ta' valutazzjoni li teżisti l-possibbiltà tal-esponiment indirett tal-bniedem permezz tal-konsum tal-ikel, bħala riżultat ta' dawk l-użi r-rappreżentati fil-valutazzjoni, xieraq li tintalab, fejn rilevanti, verifika tal-bżonn li jkunu stabbiliti livelli għodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament 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⁽¹⁾ jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE⁽²⁾. Għandhom jiġu adottati miżuri li jiżguraw li l-livelli massimi ta' residwi applikabbli ma jinqabżux.
- (12) Minhabba r-riskji għall-ambjent li ġew identifikati, xieraq li jkun meħtieġ li l-awtorizzazzjonijiet tal-prodott huma soġġetti għal miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji għall-protezzjoni tan-naħal.
- (13) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom ikunu applikati simultanjament fl-Istati Membri kollha sabieħ jiġi żgurat trattament ugwali fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom is-sustanza attiva thiamethoxam, u wkoll biex jiġi ffacilitat it-thaddim tajjeb tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod ġenerali.
- (14) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE, sabieħ l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jithejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-għodda 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-inklużjoni.
- (15) Wara l-inklużjoni, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu raġonevoli biex jimplimentaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.
- (16) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.

- (17) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Politika Kongunta tat-28 ta' Settembru 2011 tal-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni⁽³⁾, l-Istati Membri ntrabtu li jakkumpanjaw, f'każijiet ġustifikati, 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 ta' strumenti ta' traspożizzjoni nazzjonali.
- (18) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

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. Sa mhux aktar tard mill-31 ta' Jannar 2014, l-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabieħ ikunu konformi ma' din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2015.

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 jikkomunikaw 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-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-14 ta' Frar 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

⁽³⁾ ĠU C 369, 17.12.2011, p. 14.

Fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE, għandu jiżdied dan li ġej mal-entrata Nru 14:

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu tal-purezza tas-sustanza attiva (*)	Data tal-inkluzjoni	Skadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3), sakemm ma tapplikax wahda mill-eċċezzjonijiet indikati fin-nota ta' qiegħ il-paġna għal din l-intestatura (**)	Data ta' skadenza tal-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (***)
			"980 g/kg	fl-1 ta' Frar 2015	fil-31 ta' Jannar 2017	fil-31 ta' Jannar 2025	18	Il-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni ma kinitx tindirizza l-użi potenzjali kollha; ċerti użi bħall-użu fuq barra u l-użu minn utenti mhux professjonali, ġew esklużi. 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, daww l-użi jew ix-xenarji ta' esponent u daww ir-riskji għall-popolazzjonijiet tal-bniedem u għall-kompartimenti ambjentali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni. Ma għandhomx jiġu awtorizzati prodotti għall-applikazzjoni bil-pinzell, sakemm ma tiġix ippreżentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, fejn mehtieg bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji. Għall-prodotti li fihom it-thiamethoxam li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-ghalf, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-bżonn li jkunu stabbiliti jew emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti (maximum residue levels - MRLs) skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u jiehdu kwalunkwe miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji u jiżguraw li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux. Prodotti li jintużaw b'tali mod li ma tistax tiġi evitata emissjoni permezz ta' impjant tat-trattament tad-drenaġġ jew direttament fl-ilma tal-wieċ ma għandhomx ikunu awtorizzati, sakemm ma tkunx ippreżentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, fejn mehtieg, bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskji.

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu tal-purezza tas-sustanza attiva (*)	Data tal-inklużjoni	Skadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3), sakemm ma tapplikax wahda mill-eċċezzjonijiet indikati fin-nota ta' qiegħ il-paġna għal din l-intestatura (**)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (***)
								L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1) Prodotti awtorizzati għall-użu professjonali għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir personali protettiv adegwat, sakemm ikun jista' jiġi pprovat fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott illi r-riskji għal utenti professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn. 2) Fejn xieraq, għandhom jittiehdu miżuri għall-protezzjoni tan-naħal."

(*) Il-purezza indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purezza tas-sustanza attiva użata għall-evalwazzjoni li saret skont l-Artikolu 11. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq tista' tkun ta' purezza ugwali jew differenti, jekk tkun għet ippruvata teknikament ekwivalenti għas-sustanza evalwata.

(**) Għall-prodotti li fihom aktar minn sustanza attiva wahda koperti bl-Artikolu 16(2), l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) hija dik tal-aħhar sustanza attiva mis-sustanzi attivi tal-prodott li tkun għet inkluża f'dan l-Anness. Għall-prodotti li l-ewwel awtorizzazzjoni għalihom tkun ingħatat wara 120 jum qabel l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) u tkun għet sottomessa applikazzjoni kompluta għal rikonoxximent reċiproku skont l-Artikolu 4(1) fi żmien 60 jum minn meta tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni, l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) fir-rigward ta' dik l-applikazzjoni tiġi estiza għal 120 jum wara d-data minn meta tkun waslet l-applikazzjoni kompluta għal rikonoxximent reċiproku. Għall-prodotti li għalihom Stat Membru jkun ippropona li jidderoga mir-rikonoxximent reċiproku skont l-Artikolu 4(4), l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tiġi estiza għal tletin jum wara d-data tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni adottata skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4(4).

(***) Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji 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>