

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2013/4/UE

tal-14 ta' Frar 2013

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex il-Klorur tad-Dideċildimetilammonju jiġi inkluż bhala sustanza attiva fl-Anness I tagħha

(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 l-Klorur tad-Dideċildimetilammonju.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-Klorur tad-Dideċildimetilammonju ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 8, preservattivi tal-injam, kif iddefinit fl-Anness V ta' dik id-Direttiva.
- (3) L-Italja nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u fl-14 ta' Awwissu 2007 ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 10(5) u (7) 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, is-sejbiet mill-analiżi ġew inkorporati, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fil-21 ta' Settembru 2012, frapport ta' valutazzjoni.
- (5) Mill-evalwazzjonijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bhala preservattivi tal-injam u li fihom il-Klorur tad-Dideċildimetilammonju jistgħu jiġu prezunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-Klorur tad-Dideċildimetilammonju jiġi inkluż għall-użu fil-prodotti tat-tip 8 fl-Anness I ta' dik id-Direttiva.
- (6) Ma ġewx evalwati l-użi u x-xenarji ta' esponiment potenzjali kollha fil-livell tal-Unjoni. Ma ġiex ivvalutat perezempju, l-użu minn utenti mhux professjonali, u lanqas ma ġie vvalutat l-esponiment tal-ikel jew tal-għalf. Għal-

hekk huwa xieraq li l-Istati Membri jkun mehtieġa 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 jkun 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.

- (7) Fid-dawl tar-riskji identifikati għas-saħha tal-bniedem, huwa xieraq li jkun mehtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri, li l-prodotti jintużaw b'tagħmir personali protettiv adegwat, u li l-prodotti ma jiġux applikati fuq injam li miegħu t-tfal jistgħu jidhlu f'kuntatt dirett, sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott illi r-riskji jistgħu jtnaqqsu għal livell aċċettabbli.
- (8) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-ambjent, huwa xieraq li jkun mehtieġ li l-applikazzjoni industrijali jew professjonali titwettaq f'żona iżolata jew fuq bażi iebsa impermeabbli b'hitan ta' protezzjoni, li hekk kif l-injam jiġi ttrattat dan jinħażen fuq bażi iebsa impermeabbli, biex jiġu evitati rilaxxi diretti fil-hamrija jew l-ilma, u li kwalunkwe rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodotti użati bhala preservattivi tal-injam u li fihom il-Klorur tad-Dideċildimetilammonju jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.
- (9) Ġew identifikati riskji inaċċettabbli għall-ambjent f'sit-wazzjonijiet fejn l-injam ittrattat bil-Klorur tad-Dideċildimetilammonju kien espost kontinwament għall-elementi tat-temp jew ta' spiss kien soġġettat għat-tixrib (klassi tal-użu 3 kif iddefinit mill-OECD⁽³⁾), kien intuża għall-bini fuq barra li jkun qrib jew fuq l-ilma (ix-xenarju ta' "pont" fil-klassi tal-użu 3, kif iddefinit mill-OECD⁽⁴⁾) jew ġie f'kuntatt dirett mal-ilma helu (klassi tal-użu 4b kif iddefinit mill-OECD⁽⁵⁾). Huwa għalhekk xieraq li jkun mehtieġ li l-prodotti ma jkunux awtorizzati għat-trattament tal-injam intenzjonat għal dawk l-użi, sakemm ma tiġix ipprezentata 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 mehtieġ bl-applikazzjoni tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji.
- (10) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom ikunu applikati simultanjament fl-Istati Membri kollha sabiex

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ Serje ta' dokumenti tal-OECD dwar ix-xenarju tal-emissjonijiet, Numru 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, il-parti 2, p. 64.

⁽⁴⁾ Ibid.

⁽⁵⁾ Ibid.

jiggi żgurat trattament ugwali fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali tal-prodotti tat-tip 8 li fihom is-sustanza attiva Klorur tad-Dideċildimetilammonju, u wkoll biex jiggi ffacilitat it-thaddim tajjeb tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod ġenerali.

- (11) Ghandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża 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 jiggi 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.
- (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) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Politika Kongunta tat-28 ta' Settembru 2011 tal-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni ⁽⁶⁾, l-Istati Membri ntrabtu li jakkumpanjaw, f'kazijiet 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.
- (15) 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-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex 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-ligi nazzjonali li jadottaw fil-kamp kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh 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, l-14 ta' Frar 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ ĠU C 369, 17.12.2011, p. 14.

ANNEX

Fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE, ghandha tizzied l-entrata li ġejja:

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 applikax wahda mill-eċċezzjonijiet indikati fin-nota ta' qiegħ il-paġna għal din l-intestatura (**)	Data ta' skadenza tal-inkluzjoni	Tip ta' prodotti	Dispożizzjonijiet speċifiċi (***)
"61	Klorur tad-Didecildimeti-lammonju; DDAC	Klorur tal-N,N-Didecyl-N,N-dimetilammonju Nru tal-KE: 230-525-2 Nru tal-CAS: 7173-51-5	Piż niexef 870 g/kg	fl-1 ta' Frar 2015	fil-31 ta' Jannar 2017	fil-31 ta' Jannar 2025	8	<p>Il-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni ma kinitx tindirizza l-użi u x-xenarji ta' esponiment potenzjali kollha; ċerti użi u xenarji ta' esponiment, bħall-użu minn utenti mhux professjonali u l-esponiment tal-ikel jew tal-ghalf, 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, dawk l-użi jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk 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.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Għandhom jiġu stabbiliti proceduri operattivi sikuri għall-utenti industrijali jew professjonali, u l-prodotti għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir personali protettiv adegwat, sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott illi r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.</p> <p>(2) Il-prodotti ma għandhomx jintużaw għat-trattament fuq inġam li jista' jiġi f'kuntatt dirett matfal, sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli.</p> <p>(3) It-tikketti u, fejn ipprovduti, il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-applikazzjoni industrijali jew professjonali għandha titwettaq f'żona iżolata jew fuq bażi iebes impermeabbli b'hitan ta' protezzjoni, u li hekk kif l-inġam jiġi ttrattat dan għandu jinħażen fuq bażi iebes impermeabbli, biex jiġu evitati rilaxxi diretti fil-hamrija jew l-ilma, u li kwalunkwe rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.</p>

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-pagna għal din l-intestatura (**)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodotti	Dispożizzjonijiet speċifiċi (***)
								(4) Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament tal-injam li se jiġi f'kuntatt mal-ilma helu jew li se jintuża għall-bini fuq barra hdejn jew fuq l-ilma, espost kontinwament għat-temp jew soġġettat għat-tixrib frekwenti, sakemm ma tiġix ippreżentata dejta li turi li l-prodotti se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, fejn meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji."

(*) 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 reciproku 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 estiża għal 120 jum wara d-data minn meta tkun waslet l-applikazzjoni kompluta għal rikonoxximent reciproku. Għall-prodotti li għalihom Stat Membru jkun ippropona li jidderoga mir-rikonoxximent reciproku skont l-Artikolu 4(4), l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tiġi estiża 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>