

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/72/UE**tal-4 ta' Novembru 2010****li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-spinosad bħala sustanza attiva fl-Anness I għaliha****(Test b'relevanza għaž-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' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' għaxar snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid 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 għad-Direttiva 98/8/KE. Din il-lista tinkludi l-ispinosad.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, l-ispinosad 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 definiti fl-Anness V għal dik id-Direttiva.
- (3) Il-Pajjiżi Baxxi nhatru bħala l-Istat Membru Rapporteur u ressqu ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fl-1 ta' April 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-27 ta' Mejju 2010, is-sejbiet tal-analiżi ġew inkorporati f'rapport ta' valutazzjoni mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali.
- (5) Mill-eżamijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bħala insettiċidi, akariċidi jew għall-kontroll ta' artropodi oħra u li fihom l-ispinosad jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għaldaqstant huwa f'loku li l-ispinosad jiddaħhal fl-Anness I għal dik id-Direttiva.

- (6) Mhux l-użi potenzjali kollha ġew evalwati fil-livell tal-UE. Għaldaqstant huwa xieraq li l-Istati Membri jivvalutaw dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti u l-popolazzjonijiet li għadhom ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell tal-UE, 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 jittaffew għal livelli aċċettabbli.
- (7) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport ta' valutazzjoni, huwa xieraq li jkun rikjest li miżuri għat-taffija tar-riskji jiġu applikati fil-livell tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti. Partikolarment, fid-dawl tal-effetti dannużi għas-saħha identifikati għall-utent professjonali li ma jkunx protett waqt l-applikazzjoni bil-bexx ta' prodotti bijoċidali li jkun fihom l-ispinosad, huwa xieraq li jkun rikjest, fil-livell tal-awtorizzazzjoni, li l-prodotti intenzjonati għall-użu professjonali permezz tal-bexx ikunu użati flimkien ma' tagħmir adattat għall-protezzjoni personali, sakemm ma jstax jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jew professjonali jistgħu jittaffew b'mezzi oħra. Barra minn dan, fid-dawl tas-sejbiet relatati mal-esponiment uman indirett possibbli permezz tal-konsum tal-ikel, huwa xieraq li tiġi meħtieġa, fejn relevanti, verifika tal-htieġa li jiġu stipulati livelli residwi massimi (MRLs) godda jew jiġu emendati dawk eżistenti u jiġu adottati miżuri li jiżguraw li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.
- (8) Huwa importanti li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jkun applikati b'mod simultanju fl-Istati Membri kollha sabiex jiżguraw trattament ugwali tal-prodotti bijoċidali fis-suq li fihom is-sustanza attiva spinosad u wkoll biex jiffacilitaw l-operat korrett tas-suq ġenerali tal-prodotti bijoċidali.
- (9) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluzi fl-Anness I sabiex jippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati jhejju rwiehhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti godda involuti, u biex jiġi żgurat li l-applikanti li jkun hejjew id-dossiers ikunu jistgħu jibbenefikaw bis-shih 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-inkluzjoni.
- (10) Wara l-inkluzjoni, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu raġonevoli biex jimplimentaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.
- (11) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

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

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

Traspożizzjoni

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 mill-31 ta' Ottubru 2011.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Novembru 2012.

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

għandhom ikunu akkumpanjati bit-tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

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

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak li fih tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Novembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

Fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE, għandha tizzied l-annotazzjoni li ġejja għas-sustanza spinosad:

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inklużjoni	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-iskadenza sa meta għandhom jikkon- formaw 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 ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"37	Spinosad	Nru tal-KE: 434-300-1 Nru tal-CAS: 168316-95-8 Spinosad huwa tahlita ta' 50-95% ta' spinosyn A u 5-50 % ta' spinosyn D. Spinosyn A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13- S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxy- 2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyra- nosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5- (dimethylamino)tetrahydro-6- methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14, 16a,16b-tetradecahydro-14-methyl- 1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclodo- decin-7,15-dione Nru tal-CAS: 131929-60-7 Spinosyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13- S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoxy- 2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyra- nosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5- (dimethylamino)tetrahydro-6- methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14, 16a,16b-tetradecahydro-4,14- dimethyl-1H-as-indaceno[3,2- d]oxacyclododecin-7,15-dione Nru tal-CAS: 131929-63-0	850 g/kg	l-1 ta'Novembru 2012	l-31 ta' Ottubru 2014	l-31 ta' Ottubru 2022	18	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi valutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti jew popolazzjonijiet li ma gewx indirizzati rappreżentattivament fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-UE. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: — L-awtorizzazzjonijiet għandhom jkunu soġġetti għal miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji. Partikolarment, prodotti awtorizzati għall-użu professjonali bil-bexx għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir protettiv personali xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji għall-utenti professjonali jistghu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi ohra. — Għall-prodotti li fihom l-ispinosad li jista' jwassal għal residwi fl-ikel jew fl-ghalf, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-htieġa li jiġu stipulati livelli residwi massimi ġodda u/jew jiġu emendati dawk eżistenti (MRLs) skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 u/jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u jiehdu kwalunkwe miżura li timmitiga r-riskji halli jkun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux"

(*) Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni tal-Anness VI, il-kontenut u l-konkluzjonijiet tar-rapporti ta' valutazzjoni huma disponibbli fil-websajt tal-Kummissjoni: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>