

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2012/15/UE

tat-8 ta' Mejju 2012

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex l-estratt tal-margosa jiġi inkluż bhala 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-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, bil-ghan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-estratt tal-margosa.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, l-estratt tal-margosa 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 ohra, kif iddefinit fl-Anness V għal dik id-Direttiva. L-evalwazzjoni kienet tikkonċerna l-estratt tal-margosa mill-qalba tal-Azadirachta indica permezz ta' estrazzjoni bl-ilma u pproċessar ulterjuri b'solventi organiċi. Kwalunkwe sustanza ohra possibbli konformi mad-definizzjoni ta' estratt tal-margosa fil-lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati fir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, ma ġietx evalwata, u għalhekk ma għandhiex tiġi inkluża fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE abbażi ta' din l-evalwazzjoni.
- (3) Il-Ġermanja nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fis-26 ta' Novembru 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, is-sejbiet mill-analiżi ġew inkorporati, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fid-9 ta' Diċembru 2011, frapport ta' valutazzjoni.

- (5) Mill-evalwazzjonijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bhala insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi ohra u li fihom l-estratt tal-margosa jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-estratt tal-margosa jiġi inkluż fl-Anness I għal dik id-Direttiva.
- (6) Ma ġewx evalwati l-użi potenzjali kollha fil-livell tal-Unjoni. 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 għandhom 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-prodott, jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.
- (7) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-ilma tal-wieċ, għas-sediment u għall-artropodi li ma jkunux fil-mira, huwa xieraq li jkun mehtieg li l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti jkun soġġetti għal miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji.
- (8) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jiġu applikati fl-istess hin fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwali fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom is-sustanza attiva tal-estratt tal-margosa u wkoll biex jiġi ffacilitat l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali iġenerali.
- (9) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiddaħhal fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE, sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkun jistgħu jithejju biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda involuti u biex ikun żgurat li l-applikanti li ppreparaw id-dokumentazzjoni 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.
- (10) Wara l-inklużjoni, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu raġonevoli biex jimplementaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.
- (11) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.
- (12) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

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 jippubblikaw il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Mejju 2014.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom 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 jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-ligi nazzjonali li huma jadottaw fil-kamp kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh 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

ANNEX

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 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 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 speċifiċi (*)
"55	<i>estratt tal-margosa</i>	Isem IUPAC: Mhux applikabbli Nru tal-CAS: 84696-25-3 Nru tal-KE: 283-644-7 Deskrizzjoni: estratt tal-margosa mill-qalba tal-Azadirachta indica permezz ta' estrazzjoni bl-ilma u pproċessar ulterjuri b'solventi organici	1 000 gm/kg	l-1 ta' Mejju 2014	it-30 ta' April 2016	it-30 ta' April 2024	18	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' esponi- ment 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. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjoni- jiet ikunu soġġetti għal miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar- riskji għall-protezzjoni tal-ilma tal-wiċċ, tas-sediment u ta' artropodi li ma jkunux fil-mira."

(*) 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>