

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2012/43/UE

tas-26 ta' Novembru 2012

li temenda ċerti intestaturi tal-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza ghaż-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<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(4) u l-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<sup>(2)</sup> jipprovdri regoli dettaljati għall-evalwazzjonijiet ta' sustanzi attivi eżistenti. L-Artikolu 15(2) tar-Regolament jipprevedi għal analiżijiet minn pari mill-Istati Membri qabel id-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni dwar l-inkluzjoni fl-Anness I.
- (2) Skont l-Artikolu 10(2)(i) tad-Direttiva 98/8/KE, l-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I għandha, fejn xieraq, tkun soġġetta għal rekwiżiti dwar il-grad minimu ta' purezza u n-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet.
- (3) L-ewwel inkluzjoni fl-Anness I giet deċiża fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/140/KE tal-20 ta' Diċembru 2006 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-fluworur tas-sulfuril bhala sustanza attiva fl-Anness I tagħha<sup>(3)</sup>. Dik id-Direttiva ddefiniet l-intestaturi tal-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE. Dawk l-intestaturi jinkludu "Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiegħed fis-suq".
- (4) Fil-kuntest tal-analiżijiet minn pari previsti bl-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, l-esperti tal-Istati Membri żviluppaw metodu għall-istabbiliment tax-xebh tal-kompożizzjonijiet kimiċi u l-profil ta' periklu, liema metodu huwa magħruf bhala l-"ekwivalenza teknika", tas-sustanzi li jaqgħu taht l-istess definizzjoni iżda li jiġu prodotti minn sorsi jew minn proċessi ta' manifattura differenti. Biex tiġi stabbilita l-ekwivalenza teknika, il-grad tal-purezza huwa biss wiehed mill-fatturi li jista' jkun deċiżiv. Barra minn hekk, purezza aktar baxxa ta' sustanza attiva ma tikkompromettix necessarjament il-profil ta' periklu tagħha.
- (5) Għalhekk huwa xieraq li r-referenza eżistenti għal purezza minima fl-intestaturi tal-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tiġi sostitwita b'referenza għall-grad minimu ta' purezza tas-sustanza attiva użat għall-evalwazzjoni li ssir skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva, u jiġi indikat li, fil-prodott imqiegħed fis-suq, is-sustanza attiva tista' tkun ta' purezza differenti sakemm tkun giet ippruvata teknikament ekwivalenti għas-sustanza evalwata.
- (6) L-ewwel ringiela tal-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE stabbilit bid-Direttiva 2006/140/KE wkoll fih l-intestatura "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-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħha)."
- (7) Skont l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 98/8/KE, Stat Membru li jirċievi applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni eżistenti għandu perjodu ta' 120 jum biex jawtorizza l-prodott permezz tar-rikonoxximent reċiproku. Madankollu, jekk l-ewwel awtorizzazzjoni ta' prodott tingħata anqas minn 120 jum qabel l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva għal dak il-prodott, Stat Membru li jirċievi applikazzjoni kompluta għal rikonoxximent reċiproku ta' dik l-awtorizzazzjoni ma jstax jikkonforma mal-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva jekk juża l-perjodu ta' 120 jum previst bl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva, anke jekk l-applikazzjoni kompluta għal rikonoxximent reċiproku tkun giet sottomessa mingħajr dewmien wara li tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni.
- (8) Għall-prodotti li l-ewwel awtorizzazzjoni għalihom tingħata wara 120 jum qabel l-iskadenza originali għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE, għalhekk, ikun xieraq li l-iskadenza tal-Istat Membru għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva tiġi estiża bir-rikonoxximent reċiproku tal-ewwel awtorizzazzjoni għal 120 jum wara s-sottomissjoni tal-applikazzjoni kompluta, sakemm l-applikazzjoni kompluta għal rikonoxximent reċiproku tkun giet sottomessa fi żmien 60 jum minn meta tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni.
- (9) Barra minn hekk, f'sitwazzjoni fejn Stat Membru jipproponi, fi żmien l-iskadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE, li jidderoga mir-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva, il-konformità ta' dak l-Istat Membru mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva fi żmien dik l-iskadenza tista' tkun impossibbli, u tkun tiddependi

<sup>(1)</sup> ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

<sup>(3)</sup> ĠU L 414, 30.12.2006, p. 78.

mid-data meta d-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar il-kwis-tjoni tiġi adottata skont it-tieni subparagrafu tal-Arti-kolu 4(4) tad-Direttiva. F'dawn il-każijiet, l-iskadenza għandha għalhekk tiġi sospiżza sa perjodu raġonevoli wara li d-deċiżjoni tal-Kummissjoni tkun giet adottata.

- (10) Għall-prodotti li għalihom Stat Membru wiehed jew aktar ikunu pproponew li jidderogaw mir-rikonoxximent reċip-roku skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE, għal-hekk, ikun xieraq li l-iskadenza tal-Istat Membru għall-konformità mal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva tiġi estiża bir-rikonoxximent reċiproku tal-ewwel awtorizzazzjoni għal tletin jum wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni.
- (11) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Komitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoidali,

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 idahhlu fis-sehh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard

mill-31 ta' Marzu 2013. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom 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-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, is-26 ta' Novembru 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE, l-ewwel ringiela, li fiha l-intestaturi għall-entrati kollha, għandha tkun kif ġej:

"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 waħda mill-eċċezzjonijiet indikati fin-nota ta' qiegħ il-pagna għal din l-intestatura (**).	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodotti	Dispożizzjonijiet speċifiċi (***)
<p>(*) 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.</p> <p>(**) Għall-prodotti li fihom aktar minn sustanza attiva waħda 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 estiża 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 estiża għal tletin jum wara d-data tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni adottata skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4(4).</p> <p>(***) Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni tal-Anness VI, il-kontenut u l-konkluzjonijiet tar-rapporti ta' valutazzjoni huma disponibbli fuq il-websajt tal-Kummissjoni: A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: <a href="http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm">http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm</a></p>								