



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 14.11.2011
KUMM(2011) 708 finali

2011/0311 (NLE)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex il-flufenossuron ikun inkluż bhala sustanza attiva għall-prodotti tat-tip 8 fl-Anness I għaliha

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

Skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998¹ dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali, għandu jitwettaq programm tax-xogħol dwar l-analizi tas-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li diġà kienu jinsabu fis-suq fl-14 ta' Mejju 2000 (sustanzi attivi eżistenti). Il-flufenossuron ġie identifikat bħala sustanza attiva eżistenti u ġie evalwat fil-kuntest ta' dak il-programm tax-xogħol.

Skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE, jista' jiġi deċiż permezz tal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(4) tad-Direttiva li sustanza attiva eżistenti għandha tiddaħħal fl-Anness I għad-Direttiva. Fil-fehma tal-Kummissjoni, il-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni tal-flufenossuron huma li l-kundizzjonijiet għall-inklużjoni tas-sustanza fl-Anness I għall-użu fi prodotti tat-tip 8, il-preservattivi tal-injam, kif definiti fl-Anness V għad-Direttiva, jintlaħqu taħt ċerti kundizzjonijiet. Għalhekk, il-Kummissjoni ressqet abbozz ta' Direttiva għall-vot fil-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 28(1) tad-Direttiva 98/8/KE. Il-Kumitat ma tax opinjoni favorevoli dwar l-abbozz tad-Direttiva fil-laqgħa tiegħu tat-22 ta' Settembru 2011.

Għalhekk, skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 5(a) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, qed titressaq, quddiem il-Kunsill, Proposta għal Direttiva tal-Kunsill u qed tintbagħat lill-Parlament Ewropew.

¹ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex il-flufenossuron ikun inkluż bhala sustanza attiva għall-prodotti tat-tip 8 fl-Anness I għaliha

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali², 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 tax-xogħol ta' għaxar [10] snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali³ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-għan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-flufenossuron.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-flufenossuron ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 8, preservattivi tal-injam, kif definit fl-Anness V għal dik id-Direttiva.
- (3) Franza nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fis-17 ta' Marzu 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, ir-rizultati tal-analizi ġew inkorporati, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fit-22 ta' Settembru 2011, f'rapport ta' valutazzjoni.

² ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

³ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (5) Mill-analizijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bħala preservattivi tal-injam u li fihom il-flufenossuron jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Minhabba dan, u minkejja l-fatt li l-flufenossuron ma ġiex approvat f'ċerti oqsma oħrajn li għalihom il-valutazzjonijiet speċifiċi tar-riskju dwar l-użu taw riżultat differenti⁴, huwa xieraq li l-flufenossuron jiddaħħal għall-użu fi prodotti tat-tip 8 fl-Anness I għal dik id-Direttiva.
- (6) Minhabba l-karatteristiċi tiegħu, li jagħmluh persistenti, soġġett għall-bijoakkumulat u t-tossiku (PBT), kif ukoll persistenti ħafna u soġġett ħafna għall-bijoakkumulat (vPvB), skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni [l-evalwazzjoni], l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni⁵, il-flufenossuron għandu jkun inkluż fl-Anness I għal tliet snin biss u għandu jkun soġġett għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġgedded l-inklużjoni tiegħu fl-Anness I.
- (7) Il-valutazzjoni tar-riskji tal-flufenossuron użat fil-preservattivi tal-injam, li saret fil-livell tal-Unjoni indirizzat biss it-trattament tal-injam intenzjonat għall-użu ġewwa (il-kategoriji ta' użu 1 u 2 kif identifikati mill-OECD⁶) jew fl-apert mhux kopert u mhux f'kuntatt mal-art u espost kontinwament għall-elementi tat-temp, protett mill-elementi tat-temp iżda soġġett għat-tixrib tas' spiss jew f'kuntatt mal-ilma ħelu (il-kategorija ta' użu 3 kif definit mill-OECD⁷), li mhux se jintuża fil-bini fejn jinżammu l-annimali jew li se jiġi f'kuntatt mal-ikel jew mal-għalf. Gew identifikati riskji inaċċettabbli għall-ambjent fit-trattament tal-injam in situ fl-apert, kif ukoll f'xenarji varji għall-użu fl-apert tal-injam ittrattat. Minhabba l-karatteristiċi tal-flufenossuron, huwa xieraq li jiġu awtorizzati biss dawk l-użi u x-xenarji ta' esponiment li kienu ġew indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni, u li għalihom ma nstab l-ebda riskju inaċċettabbli.
- (8) Minhabba r-riskji identifikati għas-saħħa tal-bniedem fl-użu industrijali u professjonali, huwa xieraq li jkun hemm l-esiġenza li jiġu stabbiliti l-proċeduri operattivi sikuri għall-prodotti awtorizzati għat-tali użu, u li dawk il-prodotti jintużaw bit-tagħmir personali protettiv adegwat sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-

⁴ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 942/2011 tat-22 ta' Settembru 2011 dwar in-nonapprovazzjoni tas-sustanza attiva flufenoxuron [flufenossuron], skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE, ĠU L 246, 23.9.2011, p. 13. Ara wkoll l-abbozz tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni dwar in-nuqqas ta' inklużjoni tal-flufenossuron għall-prodotti tat-tip 18 fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 98/8/KE dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali, li dwarha l-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali ta opinjoni favorevoli fit-22 ta' Settembru 2011.

⁵ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁶ Serje ta' dokumenti tal-OECD dwar xenarji ta' emissjonijiet, Numru 2, Dokument dwar Xenarji ta' Emissjonijiet għall-Preservattivi tal-Injam, il-parti 2, p. 64.

⁷ Ibid.

applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għall-utenti industrijali jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.

- (9) Minhabba r-riskji li ġew identifikati għall-kompartimenti akkwatiċi u terrestri, huwa xieraq li jkun hemm l-esigenza li jittiehdu miżuri xierqa biex jittaffa r-riskju sabiex daww il-kompartimenti jkunu protetti, b'mod partikolari li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat għandu jinħażen wara t-trattament, taht għata jew fuq bażi iebes impermeabbli, jew it-tnejn, u li kwalunkwe rilaxx dirett li jirriżulta mill-applikazzjoni tal-prodotti użati bħala preservattivi tal-injam u li fih il-flufenossuron għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.
- (10) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom ikunu applikati fl-istess hin fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwali fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali tal-prodott tat-tip 8 li fihom is-sustanza attiva flufenossuron u wkoll biex jiġi ffaċilitat l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali ingenerali.
- (11) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jippreparaw ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda involuti u biex ikun żgurat li l-applikanti li ppreparaw id-dokumentazzjoni jistgħu jibbenefikaw bis-sħiħ 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-inklużjoni.
- (12) Wara l-inklużjoni, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu raġonevoli biex jimplementaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.
- (13) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.
- (14) Il-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 28(1) tad-Direttiva 98/8/KE ma tax opinjoni dwar il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva, u l-Kummissjoni għalhekk ipprezentat lill-Kunsill proposta marbuta mal-miżuri u baġħitha lill-Parlament Ewropew.

ADOTTA 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 ikunu konformi ma' din id-Direttiva, sa mhux aktar tard mill-31 ta' Jannar 2013.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2014.

Meta l-Istati Membri jadottaw daww 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 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 b'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,

*Għall-Kunsill
Il-President*

ANNEX

Fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE għandha tizzied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqieghed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (għajr 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-aħħar deċiżjoni dwar l-inklużjoni tas-sustanzi attivi stabbiliti fiha)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip tal-prodott	Dispożizzjonijiet specifici (*)
"(**) [OPOC E: jekk jogħgbo k dahhal in- numru tas- sustanza]	flufenossuron	1-[4-(2-kloro-alfa, alfa,alfa-trifluworo-paratolilossi)-2-fluworofenil]-3-(2,6-difluworobenżojl)urea Nru tal-KE: 417-680-3 Nru CAS: 101463-69-8	960 g/kg	l-1 ta' Frar 2014	il-31 ta' Jannar 2016	il-31 ta' Jannar 2017	8	<p>Il-flufenossuron għandu jiġi soġġett għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiggedded l-inklużjoni tiegħu f'dan l-Anness.</p> <p>Il-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni indirizzat it-trattament ta' njam li mhuwiex se jintuza fil-bini fejn jinżammu l-annimali jew li se jiġi f'kuntatt mal-ikel jew mal-għalf. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użi jew għal xenarji ta' esponiment li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-</p>

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) (għajr 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-aħħar deċiżjoni dwar l-inklużjoni tas-sustanzi attivi stabbiliti fiha)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip tal-prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-prodotti għandhom jintużaw biss għat-trattament tal-injam intenzjonat għall-użu ġewwa.</p> <p>(2) Għall-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali jew professjonali għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri, u l-prodotti għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir personali protettiv adegwat, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jew għal dawk professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.</p>

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqieghed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta ghandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (għajr 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-aħħar deċiżjoni dwar l-inklużjoni tas-sustanzi attivi stabbiliti fiha)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip tal-prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(3) Għandhom jittiehdu l-mizuri xierqa għat-taffija tar-riskju sabiex il-kompartimenti tal-ħamrija u dawk akkwatiċi jkunu protetti. B'mod partikolari, it-tikketti u, fejn disponibbli, il-fuljettii tad-data tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat wara t-trattament għandu jinhazen taħt għata jew fuq bazi iebsa impermeabbli, jew it-tnejn, biex ma jithallix li jkun hemm rilaxxi diretti fil-ħamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula [kwalunkwe rilaxx li jirrizulta] mill-applikazzjoni tal-prodott għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi."

(*) 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>