DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/98/KE

tal-4 ta' Awwissu 2009

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-ossidu boriku bħala sustanza attiva fl-Anness I għaliha

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità 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' ħidma ta' għaxar snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali [2] 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-ossidu boriku.

(2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, l-ossidu boriku ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fil-prodotti tat-tip 8, preservattivi tal-injam, kif iddefiniti fl-Anness V għad-Direttiva 98/8/KE.

(3) L-Olanda nħatret bħala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fis-7 ta' Lulju 2006 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 tal-analiżi ġew inkorporati, fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fl-20 ta' Frar 2009, f'rapport ta' valutazzjoni.

(5) Mill-eżamijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali wżati bħala preservattivi tal-injam u li fihom l-ossidu boriku jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-ossidu boriku jiġi inkluż fl-Anness I, sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha jkunu jistgħu jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkanċellati l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali wżati bħala preservattivi tal-injam u li fihom l-ossidu boriku skont l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

(6) Madankollu, ġew identifikati riskji mhux aċċettabbli għat-trattament fil-post tal-injam fuq barra, u għall-injam ittrattat li jkun espost għall-elementi. Għalhekk, ma għandhomx jingħataw awtorizzazzjonijiet għal dawn l-użi sakemm ma tkunx tressqet dejta li turi li l-prodotti jistgħu jintużaw mingħajr riskji mhux aċċettabbli għall-ambjent.

(7) Ma ġewx evalwati l-użi potenzjali kollha fil-livell Komunitarju. Għaldaqstant huwa xieraq li l-Istati Membri jivvalutaw dawk ir-riskji għall-kompartimenti u l-popolazzjonijiet li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell Komunitarju, u li, meta jkunu qed jagħtu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti, jiżguraw li jittieħdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi biex ir-riskji identifikati jittaffew għal livelli aċċettabbli.

(8) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport tal-valutazzjoni, huwa xieraq li jkun meħtieġ li jiġu applikati miżuri speċifiċi għat-taffija tar-riskji fil-livell tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-prodotti li jkun fihom l-ossidu boriku u li jintużaw bħala preservattivi tal-injam. B'mod partikolari, għandhom jittieħdu miżuri xierqa biex jiġu protetti l-kompartimenti tal-ħamrija u dawk akkwatiċi, minħabba li matul l-evalwazzjoni ġew identifikati riskji mhux aċċettabbli għal dawn il-kompartimenti. Il-prodotti għandhom jintużaw ukoll b'tagħmir protettiv xieraq jekk ir-riskju identifikat għall-utenti professjonali u industrijali ma jistax jitnaqqas permezz ta' mezzi oħra.

(9) Huwa importanti li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jkunu applikati b'mod simultanju fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwali tal-prodotti bijoċidali fis-suq li fihom is-sustanza attiva ossidu boriku u wkoll biex jiffaċilitaw l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod ġenerali.

(10) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex jippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati jippreparaw rwieħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda involuti u biex jiġi żgurat li l-applikanti li jkunu ppreparaw id-dokumentazzjoni jkunu jistgħu jibbenefikaw bis-sħiħ mill-perjodu ta' għaxar snin ta' protezzjoni tad-dejta, li skont l-Artikolu 12(1)(c)(ii) tad-Direttiva 98/8/KE, jibda mid-data tal-inklużjoni.

[1] ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.
[2] ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

(11) Wara l-inklużjoni, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu raġonevoli biex jimplimentaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE, u b'mod partikolari, biex jagħtu, jimmodifikaw jew jikkanċellaw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali fil-prodotti tat-tip 8 li fihom l-ossidu boriku biex jiżguraw li dawn jikkonformaw mad-Direttiva 98/8/KE.

(12) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.

(13) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

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. 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' Awwissu 2010.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Settembru 2011.

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 jistabbilixxu kif għandha ssir it-tali 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 tidħol fis-seħħ 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-4 ta' Awwissu 2009.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

L-entrata li ġejja "Nru 23" għandha tiddaħħal fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE:

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif imqieghed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (ħlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħħar deċiżjoni minn dawk dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħha)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"23	ossidu boriku	Triossidu tad-diboron Nru tal-KE: 215-125-8 Nru CAS: 1303-86-2	975 gm/kg	fl-1 ta' Settembru 2011.	fil-31 ta' Awwissu 2013.	fil-31 ta' Awwissu 2021.	8	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Annes VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta jkunu rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott u x-xenarji tal-użu jew ta' esponiment li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell Komunitarju. Meta l-Istati Membri jagħtu awtorizzazzjoni tal-prodott, għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jiżguraw li jittieħdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex jittaffew ir-riskji identifikati. L-awtorizzazzjoni tal-prodott tista' tingħata biss f'każ fejn l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u professjonali jeħtieġ li jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq, għajr jekk fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jista' jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif imqiegħed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (ħlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħħar deċiżjoni minn dawk dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħha)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-ħamrija u dawk akkwatiċi, il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament fil-post tal-injam fuq barra jew għall-injam li se jkun espost għall-elementi, sakemm ma titressaqx dejta li turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-taffija tar-riskji. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat jeħtieġlu jinħażen taħt għata wara t-trattament u/jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jkun hemm l-ebda materjal li jiskula direttament fil-ħamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jeħtieġlu jingħabar biex jintuża mill-ġdid jew biex jintrema."

(*) 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