DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/8/UE

tad-9 ta' Frar 2010

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

(Test b'relevanza għaż-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' 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 ta' prodotti bijoċidali [2] jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-għan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-warfarin sodium.

(2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-warfarin sodium ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fil-prodotti tat-tip 14, rodentiċidi, kif iddefiniti fl-Anness V għad-Direttiva 98/8/KE.

(3) L-Irlanda nħatret l-Istat Membru Rapporteur u fit-3 ta' Ottubru 2005 issottomettiet ir-rapport tagħha, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 14(4) u 14(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 ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fis-17 ta' Settembru 2009, f'rapport ta' valutazzjoni.

(5) Mill-eżamijiet li saru jidher li prodotti bijoċidali li jintużaw bħala rodentiċidi u li jkun fihom il-warfarin sodium jistgħu jiġu preżunti li ma jippreżentawx riskju għall-bnedmin għajr għal inċidenti aċċidentali li jinvolvu t-tfal. Ġie identifikat riskju għall-annimali li mhumiex fil-mira. Madankollu, il-warfarin sodium għalissa qed jitqies bħala essenzjali għal raġunijiet ta' saħħa u iġjene pubblika. Għalhekk huwa xieraq li l-warfarin sodium jiġi inkluż fl-Anness I, sabiex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali użati bħala rodentiċidi u li fihom il-warfarin sodium jistgħu jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkanċellati skont l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

(6) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport ta' valutazzjoni, huwa xieraq li jkun rikjest li fil-livell tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti jiġu applikati miżuri speċifiċi għat-taffija tar-riskji fuq prodotti li jkun fihom il-warfarin sodium u li jintużaw bħala rodentiċidi. Miżuri ta' dan it-tip għandu jkollhom l-għan li jillimitaw ir-riskju ta' esponiment primarju u sekondarju tal-bnedmin u tal-annimali li mhumiex fil-mira. Għal dan il-għan, ċerti restrizzjonijiet bħall-konċentrazzjoni massima, il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tas-sustanza attiva fi prodotti li mhumiex lesti biex jintużaw u l-użu ta' aġenti avversivi għandhom jiġu imposti fuq ir-rodentiċidi kollha li fihom il-warfarin sodium, filwaqt li kundizzjonijiet oħra għandhom jiġu imposti mill-Istati Membri fuq il-bażi ta' każ b'każ.

(7) Fid-dawl tar-riskji identifikati, il-warfarin sodium għandu jiġi inkluż fl-Anness I għal ħames snin biss, u għandu jkun suġġett għal valutazzjoni komparattiva tar-riskji skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inklużjoni tiegħu fl-Anness I.

(8) Huwa importanti li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jiġu applikati b'mod simultanju fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwali tal-prodotti bijoċidali fis-suq li fihom is-sustanza attiva warfarin sodium, u biex jiffaċilitaw it-tħaddim kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali inġenerali.

(9) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiddaħħal fl-Anness I sabiex jippermetti lill-Istati Membri jġibu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa għall-konformità ma' din id-Direttiva.

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

(10) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex jippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati jħejju rwieħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda involuti, u biex jiġi żgurat li l-applikanti li jkunu ħejjew id-dossiers ikunu 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.

(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 14 li fihom il-warfarin sodium 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 pprovduti f'din id-Direttiva huma skont l-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 jikkonformaw ma' din id-Direttiva, sa mhux aktar tard mill-31 ta' Jannar 2011.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2012.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-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 jadottaw fil-qasam kopert b'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, id-9 ta' Frar 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

L-entrata li ġejja għas-sustanza warfarin sodium għandha tiżdied fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE:

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 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 minn dawk dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħha)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"33	Warfarin sodium	Sodium 2-oxo-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)chromen-4-olate Nru tal-KE: 204-929-4 Nru tas-CAS: 129-06-6	910 gm/kg	l-1 ta' Frar 2012	il-31 ta' Jannar 2014	il-31 ta' Jannar 2017	14	Is-sustanza attiva għanda tiġi soġġetta għal valutazzjoni tar-riskji komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inklużjoni tagħha f'dan l-Anness. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Il-konċentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva ma għandhiex taqbeż 790 mg/kg u għandhom jiġu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu. (2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u, fejn xieraq, żebgħa. (3) Esponiment primarju u sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent jiġu mnaqqsa kemm jista' jkun, billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskji. Fost l-oħrajn, dawn jinkludu l-possibbiltà ta' restrizzjoni għall-użu professjonali biss, l-iffissar ta' limitu għall-akbar daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligi biex jintużaw kaxxi tal-lixki siguri u reżistenti għat-tbagħbis."

(*) 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