DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2008/80/KE

tat-28 ta' Lulju 2008

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-melħ tal-potassju tas-cyclohexylhydroxydiazene 1-oxide (K-HDO) 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 ta' l-Artikolu 16(2) tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 ta' l-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 ikunu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-melħ tal-potassju tas-cyclohexylhydroxydiazene 1-oxide (K-HDO).

(2) Skond ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-K-HDO ġie evalwat skond l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fil-prodotti tat-tip 8, preservattivi ta' l-injam, kif definit fl-Anness V għad-Direttiva 98/8/KE.

(3) L-Awstrija nħatret bħala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport ta' l-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fit-22 ta' Marzu 2006 skond l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.

(4) Ir-rapport ta' l-awtorità kompetenti ġie rrivedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Skond 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 fit-22 ta' Frar 2008, f'rapport ta' valutazzjoni.

(5) Minkejja li l-valutazzjoni tar-riskju kienet limitata għal sistemi ta' applikazzjoni speċifiċi ħafna, mill-eżamijiet li saru jidher li prodotti bijoċidali li jintużaw bħala preservattivi ta' l-injam u li jkun fihom il-K-HDO jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-K-HDO jiġi inkluż fl-Anness I, sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali użati bħala preservattivi ta' l-injam u li fihom il-K-HDO jistgħu jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkanċellati skond l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

(6) Ma ġewx evalwati l-użijiet potenzjali kollha fuq il-livell Komunitarju. Huwa għalhekk xieraq li l-Istati Membri jagħtu attenzjoni partikolari tar-riskji lill-kompartimenti u lill-popolazzjonijiet li ma ġewx rappreżentattivament indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju fuq livell Komunitarju u, meta jingħataw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti, ikun żgurat li jittieħdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jittaffew għal livelli aċċettabbli.

(7) B'mod partikolari, meta jitqiesu r-riskji possibbli għall-ambjent u għall-ħaddiema, l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti li se jintużaw f'sistemi oħrajn ħlief għal dawk industrijali, totalment awtomatizzati u magħluqin, m'għandhomx jingħataw sakemm l-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-prodott ma turix li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE u l-Anness VI għaliha.

(8) Meta jitqiesu s-sejbiet tar-rapport ta' valutazzjoni, huwa xieraq li jkun rikjest li prodotti li fihom il-K-HDO jintużaw b'tagħmir protettiv xieraq. Meta jitqiesu r-riskji identifikati għat-trabi, huwa wkoll xieraq li jkun rikjest li l-K-HDO ma jintużax fit-trattament ta' njam li jista' jiġi f'kuntatt dirett mat-trabi.

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

[1] ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2008/31/KE (ĠU L 81, 20.3.2008, p. 57).
[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 jippreparaw ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda involuti u jiżgura li l-applikanti li ppreparaw id-dokumentazzjoni jistgħu jibbenefikaw bis-sħiħ mill-perjodu ta' għaxar snin ta' protezzjoni tad-*data*, li skond l-Artikolu 12(1)(c)(ii) tad-Direttiva 98/8/KE, jibda mid-data ta' l-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 fi prodotti tat-tip 8 li fihom il-K-HDO biex jiżguraw li dawn jikkonformaw mad-Direttiva 98/8/KE.

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

(13) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE huwa emendat skond 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 mit-30 ta' Ġunju 2009. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u t-tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Lulju 2010.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma 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 fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 28 ta' Lulju 2008.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

L-entrata li ġejja "Nru 10" 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 ta' l-inklużjoni	Skadenza sa meta għandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (ħlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħħar deċiżjoni minn dawk dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza ta' l-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"10	K-HDO	Melħ tal-potassju tas-cyclohexylhydroxydiazene 1-oxide Nru tal-KE: n/a Nru tal-CAS: 66603-10-9 (Din l-entrata tkopri wkoll il-forom idratati tal-K-HDO)	977 g/kg	l-1 ta' Lulju 2010	it-30 ta' Ġunju 2012	it-30 ta' Ġunju 2020	8	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tiġi evalwata skond l-Artikolu 5 u l-Annes VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott, u l-użu jew ix-xenarji ta' esponiment li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell Komunitarju. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Meta jitqiesu r-riskji possibbli għall-ambjent u għall-ħaddiema, il-prodotti ma għandhomx jintużaw f'sistemi oħrajn ħlief għal dawk industrijali, totalment awtomatizzati u magħluqin sakemm l-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-prodott ma turix li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE u l-Anness VI għaliha. (2) Meta jitqiesu s-suppożizzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskju, il-prodotti jeħtiġilhom jintużaw bit-tagħmir persunali protettiv xieraq, sakemm l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma turix li r-riskji għall-utenti jistgħu jitrażżnu għal livelli aċċettabbli b'mezzi oħra. (3) Meta jitqiesu r-riskji identifikati għat-trabi, il-prodotti ma għandhomx jintużaw fit-trattament ta' njam li jista' jiġi f'kuntatt dirett mat-trabi."

(*) Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni ta' l-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