DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/93/KE

tal-31 ta' Lulju 2009

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-alphachloralose 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 98/8/KE tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq ta' 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 ikunu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Din il-lista tinkludi l-alphachloralose.

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

(3) Il-Portugall inħatar bħala l-Istat Membru Referent u ressaq ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fl-14 ta' Novembru 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, ir-riżultati tal-analiżi ġew inkorporati, fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fit-30 ta' Mejju 2008, f'rapport ta' valutazzjoni.

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

(6) Ma ġewx evalwati l-użijiet potenzjali kollha fuq il-livell Komunitarju. Għaldaqstant huwa f'loku li l-Istati Membri jivvalutaw dawk ir-riskji għall-kompartimenti u l-popolazzjonijiet li għadhom ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju Komunitarja, u li, meta jkunu qed jagħtu awtorizzazzjonijiet tal-prodotti, jiżguraw li jittieħdu miżuri adegwati jew jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi biex itaffu r-riskji identifikati għal livelli aċċettabbli.

(7) Fid-dawl tar-riżultati tar-rapport ta' valutazzjoni, huwa xieraq li jkun rikjest li fil-livell tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti jiġu applikati miżuri speċifiċi għat-taffija tar-riskju fuq prodotti li jkun fihom l-alphachloralose u li jintużaw bħala rodentiċidi. Miżuri tali għandhom jiġu mmirati biex ikun limitat ir-riskju primarju u sekondarju tal-esponiment tal-bnedmin u annimali li mhumiex fil-mira kif ukoll l-effetti għal tul ta' żmien fuq l-ambjent.

(8) 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 alphachloralose u wkoll biex jiffaċilitaw l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali ġenerali.

(9) 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-dejta, li skont l-Artikolu 12(1)(c)(ii) tad-Direttiva 98/8/KE, jibda mid-data tal-inklużjoni.

(10) 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 l-alphachloralose biex jiżguraw li dawn jikkonformaw mad-Direttiva 98/8/KE.

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

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

(12) Il-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Bijoċidali ġie kkonsultat fit-30 ta' Mejju 2008 dwar l-abbozz ta' Direttiva tal-Kummissjoni li temenda l-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-alphachloralose bħala sustanza attiva. Fil-11 ta' Ġunju 2008, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz imsemmi għall-iskrutinju tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill. Il-Parlament ma opponiex l-abbozz ta' miżuri fl-iskadenza stabbilita. Il-Kunsill oppona l-adozzjoni mill-Kummissjoni, bl-indikazzjoni li l-miżuri proposti kienu jmorru lil hinn mill-poteri ta' implimentazzjoni pprovduti fid-Direttiva 98/8/KE. B'konsegwenza ta' dan, il-Kunsill ma adottax il-miżuri abbozzati u ressaq abbozz emendat tad-Direttiva kkonċernata quddiem il-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Bijoċidali. Il-Kumitat Permanenti ġie kkonsultat fuq l-abbozz imsemmi fl-20 ta' Frar 2009.

(13) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-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 Membru għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2010, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrativi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Lulju 2011.

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 ewlenin 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 f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, 31 ta' Lulju 2009.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

L-entrata li ġejja "Nru 15" 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 imqiegħed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta għandha tiġi ddeterminata l-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 tagħhom)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"15	alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)-α-D-glucofuranose Nru tal-KE: 240-016-7 Nru tal-CAS: 15879-93-3	825 g/kg	fl-1 ta' Lulju 2011.	fit-30 ta' Ġunju 2013.	fit-30 ta' Ġunju 2021.	14	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tiġi evalwata skont 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. Meta jagħtu l-awtorizzazzjoni għal prodott, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jiżguraw li jittieħdu miżuri adegwati jew jiġu imposti kundizzjonijet speċifiċi biex itaffu r-riskji identifikati. L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti jistgħu jingħataw biss meta l-applikant juri lir-riskji jistgħu jittaffew għal livelli aċċettabbli. B'mod partikolari, il-prosotti ma jistgħux ikunu awtorizzati għall-użu barra sakemm ma titressaqx dejta biex turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk ikun meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri adegwati tat-taffja tar-riskju. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) il-konċentrazzjoi normali tas-sustanza attiva fil-prodotti ma għandhiex taqbeż l-40 g/kg.

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 għandha tiġi ddeterminata l-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 tagħhom)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgħa. (3) Għandhom ikunu awtorizzati għall-użu f'kaxex tal-lixka reżistenti għat-tbagħbis u magħluqin sewwa."

(*) 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