DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2008/15/KE

tal-15 ta' Frar 2008

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-clothianidin 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 ta' prodotti bijoċidali [1], u b'mod partikolari t-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 16(2) tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2032/2003 ta' l-4 ta' Novembru 2003 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' ħidma ta' għaxar snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1896/2000 [2], jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu evalwati bil-għan li possibbilment ikunu inklużi fl-Annessi I, IA jew IB tad-Direttiva 98/8/KE. Din il-lista tinkludi l-clothianidin.

(2) Skond ir-Regolament (KE) Nru 2032/2003, il-clothianidin ġie evalwat skond l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fil-prodott tat-tip 8, preservattivi ta' l-injam, kif iddefinit fl-Anness V għad-Direttiva 98/8/KE.

(3) Il-Ġermanja nħatret bħala l-Istat Membru Referent u ressqet ir-rapport ta' l-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fil-15 ta' Diċembru 2005 skond l-Artikolu 10(5) u (7) tar-Regolament (KE) Nru 2032/2003.

(4) Ir-rapport ta' l-awtorità kompetenti ġie analizzat mill-Istati Membri u l-Kummissjoni. Skond l-Artikolu 11(4) tar-Regolament (KE) Nru 2032/2003, is-sejbiet mill-analiżi ġew inkorporati, fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fil-21 ta' Ġunju 2007, f'rapport ta' evalwazzjoni.

(5) L-eżami tal-clothianidin ma kixef l-ebda kwistjoni jew tħassib mhux solvuti li għandhom jiġu ttrattati mill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa u l-Ambjent.

(6) Mill-eżamijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bħala preservattivi ta' l-injam u li fihom il-clothianidin jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Madnkollu, ġew identifikati riskji inaċċettabbli għal użi ta' l-injam ittrattat, fl-apert imma mhux f'kuntatt ma' l-art jew l-ilma. Għalhekk huwa xieraq li l-clothianidin jiġi inkluż fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE, sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali użati bħala preservattivi ta' l-injam u li fihom il-clothianidin jistgħu jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkanċellati skond l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE. Awtorizzazzjonijiet għal prodotti li għandhom jintużaw għat-trattament ta' l-injam għall-użu fl-apert sejrin jirrikjedu s-sottomissjoni ta' dejta biex jintwera li l-prodotti jistgħu jintużaw mingħajr riskji inaċċettabbli għall-ambjent.

(7) Fid-dawl tar-riżultati tar-rapport ta' evalwazzjoni, huwa f'loku li, għall-prodotti li fihom il-clothianidin u li jintużaw bħala preservattivi ta' l-injam, ikun hemm l-esiġenza li jittieħdu miżuri ta' tnaqqis tar-riskju fuq il-livell ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodotti, biex jiġi żgurat li r-riskji jitnaqqsu għal livell aċċettabbli skond l-Artikolu 5 u l-Anness VI tad-Direttiva 98/8/KE.. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għal miżuri mmirati biex jipproteġu l-ħamrija, il-kompartimenti ta' l-ilma tal-wiċċ u tal-pjan, minħabba li riskji inaċċettabbli f'dawn il-kompartimenti kienu identifikati waqt l-evalwazzjoni tad-dossier imressaq, għal ċerti użi.

(8) L-użi potenzjali għadhom ma ġewx evalwati 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.

[1] ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/70/KE (ĠU L 312, 30.11.2007, p. 26).

[2] ĠU L 307, 24.11.2003, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1849/2006 (ĠU L 355, 15.12.2006, p. 63).

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

(10) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE 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 fil-prodott tat-tip 8 li fihom il-clothianidin biex jiżguraw li dawn jikkonformaw mad-Direttiva 98/8/KE.

(12) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata kif jixraq.

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

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrativi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva, sa mhux aktar tard mit-31 ta' Jannar 2009. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u t-tabella ta' korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2010.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. 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 jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak li fih tiġi ppubblikata fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 15 ta' Frar 2008.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

L-entrata "Nru. 3" li ġejja 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 jitqiegħed 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 stipolata fl-aħħar deċiżjoni minn dawk dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"3	clothianidin	(E)-1-(2-Kloro-1,3-tijażol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina / Klotijanidin Nru tal-KE: 433-460-1 Nru tal-CAS: 210880-92-5	950 g/kg	l-1 ta' Frar 2010	il-31 ta' Jannar 2012	il-31 ta' Jannar 2020	8	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tiġi evalwata, skond l-Artikolu 5 u l-Annes VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw dawk l-użi/xenarji ta' esponiment u/jew poplazzjonijiet 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 jistgħ jinghataw biss meta l-applikant juri li rirskji jistgħu jittaffew għal livelli aċċettabbli. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: Fid-dawl tar-riskju identifikat għall-hamrija u għall-kompartimenti ta' l-ilma tal-wiċċ u tal-pjan, ma jistgħux jiġu awtroizzati prodotti għat-trattament ta' l-injam li jkun sejjer jintuża fl-apert sakemm ma tkunx sottomessa dejta li turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri adegwati ta' taffija tar-riskju. B'mod partikolari, it-tikketi u/jew il-fujetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat jeħtieġlu jinħażen wara t-trattament fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jitħalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-ħamrija, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jeħtieġlu jinġabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi."

(*) 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