DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2008/16/KE

tal-15 ta' Frar 2008

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

(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 it-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 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqegħid ta' prodotti bijoċidali fis-suq, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1896/2000 [2] jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu evalwati bilgħan li jkunu possibbilment inklużi fl-Anness I, IA jew IB tad-Direttiva 98/8/KE. Din il-lista tinkludi l-etofenprox.

(2) Skond ir-Regolament (KE) Nru 2032/2003, l-etofenprox 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 tad-Direttiva 98/8/KE.

(3) L-Awstrija ġiet innominata bħala Rapporteur u ressqet ir-rapport ta' l-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fil-11 ta' Ottubru 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 2006, f'rapport ta' evalwazzjoni.

(5) L-analiżi ta' l-etofenprox ma kixfet l-ebda kwistjoni jew tħassib mhux solvuti li għandhom jiġu ttrattati mill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa u l-Ambjent.

(6) Mill-eżaminazzjonijiet li saru jidher li prodotti bijoċidjali li jintużaw bħala preservattivi ta' l-injam u jkun fihom l-etofenprox jistgħu jitqiesu li jissodisfaw il-ħtiġijiet stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Madankollu, riskji aċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem ġew identifikati biss għal użu staġonali u intermittenti (sa 3 xhur fis-sena). Għalhekk huwa xieraq li l-etofenprox 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 l-etofenprox jistgħu jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkanċellati skond l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE. Awtorizzazzjonijiet biex il-prodotti jintużaw s-sena kollha se jeħtieġu l-preżentazzjoni ta' dejta dwar l-assorbiment mill-ġilda sabiex jintwera li l-prodotti jistgħu jintużaw mingħajr riskji inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem.

(7) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport ta' evalwazzjoni, u b'mod partikolari tar-riskji identifikati għall-ħaddiema, huwa xieraq li jkun rikjest li l-prodotti li jkun fihom l-etofenprox u intenzjonati għall-użu industrijali bħala preservattivi ta' l-injam, jintużaw flimkien mat-tagħmir protettiv adegwat.

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

(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 ta' l-etofenprox u wkoll biex jiffaċilitaw l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali in ġenerali.

(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-shiħ mill-perjodu ta' għaxar snin ta' protezzjoni tad-dejta, li skond l-Artikolu 12(1)(c)(ii) tad-Direttiva 98/8/KE jibda mid-data ta' l-inklużjoni.

[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).

(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-etofenprox 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.

Magħmul fi Brussell, 15 ta' Frar 2008.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

L-entrata li ġejja bir-reġistrazzjoni "Nru 5" hija mdaħħla fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE:

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidi 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 (*)
"5	etofenprox	3-fenossibenżil-2-(4-etossifenil)-2-metil-propileteru Nru tal-KE: 407-980-2 Nru tal-CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 ta' Frar 2010	31 ta' Jannar 2012	31 ta' Jannar 2020	8	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tiġi evalwata, skond l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jaċċessaw dawk ix-xenarji u/jew popolazzjonijiet ta' użu u/jew esponiment li għalihom ma ġewx indirizzati fil-valutazzjoni fuq livell Komunitarju u li jistgħu jiġu esposti għall-prodott. Meta tingħata l-awtorizzazzjoni għal prodott, l-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji u sussegwentament jiżguraw li jittieħdu miżuri xierqa jew jiġu imposti kundizzjonijet speċifiċi għat-taffija tar-riskji identifikati. L-awtorizzazzjoni għal prodott tista' biss tingħata meta l-applikazzjoni tuti li r-riksji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: Fid-dawl tar-riksju identifikat għall-ħaddiema, il-prodotti ma jistgħux jintużaw is-sena kollha sakemm ma tiġix ipprovduta dejta dwar l-assorbiment mill-ġilda sabiex jintwera li l-prodotti jistgħu jintużaw mingħajr riskji inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem. Barra minn hekk, il-prodotti maħsuba għall-użu industrijali għandhom jintużaw flimkien mat-tagħmir protettiv adegwat"

(*) 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