

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/85/KE**tad-29 ta' Lulju 2009****li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi coumatetralyl bhala sustanza attiva fl-Anness I ghalha****(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid 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' hidma ta' għaxar snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali⁽²⁾ jstabbilixxi 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-coumatetralyl.

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

(3) Id-Danimarka nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fid-29 ta' Settembru 2005 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, is-sejbiet tal-analiżi ġew inkorporati frapport ta' valutazzjoni, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fl-20 ta' Frar 2009.

(5) Mill-eżamijiet li saru jidher li prodotti bijoċidali li jintużaw bhala rodenticidi u li jkun fihom il-coumatetralyl jistgħu jiġu preżunti li ma jipprezentawx riskju għall-bnedmin għajr għal incidenti aċċidentali li jinvolvu t-tfal. Ġie identifikat riskju għall-annimali li mhumiex fil-mira. Madankollu, il-coumatetralyl għalissa huwa kkunsidrat essenzjali għal raġunijiet ta' saħħa u iġjene pubblika.

Għalhekk huwa ġġustifikat li l-coumatetralyl jiġi inkluż fl-Anness I, sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali użati bhala rodenticidi u li fihom il-coumatetralyl jistgħu jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkancellati skont l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

(6) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport tal-valutazzjoni, huwa xieraq li jkun rikjest li fil-livell tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti jiġu applikati miżuri speċifiċi għat-taffija tar-riskji għal prodotti li jkun fihom il-coumatetralyl u li jintużaw bhala rodenticidi. 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. Għaldaqstant, certi restrizzjonijiet bhall-koncentrazzjoni 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 il-prodotti kollha, filwaqt li kundizzjonijiet oħra għandhom jiġu imposti mill-Istati Membri fuq bażi ta' każ b'każ.

(7) Meta jitqiesu r-riskji identifikati, il-coumatetralyl għandu jiġi inkluż fl-Anness I għal hames snin biss u għandu jkun soġġett għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġgedded l-inklużjoni tiegħu fl-Anness I.

(8) Huwa importanti li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jkunu applikati b'mod simultanju fl-Istati Membri kollha sabiex ikun żgurat trattament ugwali tal-prodotti bijoċidali fis-suq li fihom is-sustanza attiva coumatetralyl u wkoll biex ikun iffacilitat it-thaddim kif suppost tas-suq generali tal-prodotti bijoċidali.

(9) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex jippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati jippreparaw rwiehhom biex jissodisfaw ir-reqwiżiti l-godda involuti u biex jiġi żgurat li l-applikanti li jkunu ppreparaw id-dokumentazzjoni jkunu jistgħu jibbenefikaw bis-shih 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 jimplementaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE u b'mod partikolari, biex jagħtu, jimmodifikaw jew jikkancellaw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali fil-prodotti tat-tip 14 li fihom il-coumatetralyl biex jiżguraw li jkunu konformi 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 ghalhekk ghandha tiġi emendata skont dan.

(12) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

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 jipubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2010.

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

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'tali referenza fl-okkażjoni

tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh 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.

Magħmula fi Brussell, id-29 ta' Lulju 2009.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

L-entrata li ġejja "Nru 28" għandha tiddahhal fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE:

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijocidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal- inkluzjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda, li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-ahhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluz- joni marbuta mas-sustanzi attivi tagħha)	Data ta' skadenza tal-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"28	Coumatetral- yl	Coumatetralyl Nru tal-KE: 227-424-0 Nru CAS: 5836-29-3	980 gm/kg	fl-1 ta' Lulju 2011	fit-30 ta' Ġunju 2013	fit-30 ta' Ġunju 2016	14	<p>Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-annimali li mhumieq fil-mira, is-sustanza attiva għanda tiġi soġġetta għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inkluzjoni tagħha f'dan l-Anness.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-konċentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti hlief għat-trab għat-traċċar ma għandhiex taqbeż 375 mg/kg u għandhom ikunu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu.</p> <p>(2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u, fejn xieraq, żebgħa.</p> <p>(3) Esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumieq 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 r-restrizzjoni għall-użu professjonali biss, l-iffissar ta' limitu għall-akbar daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligi biex jintużaw kaxxi tal-lixxi siguri u reżistenti għat-tbagħbis."</p>

(*) Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni tal-Anness VI, il-kontenut u l-konkluzjonijiet tar-rapporti ta' valutazzjoni huma disponibbli fuq il-websajt tal-Kummissjoni: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>