

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/96/KE**tal-31 ta' Lulju 2009****li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-ottaborat tad-disodju tetraidrat bħala sustanza attiva fl-Anness I għaliha****(Test b'relevanza għaž-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-ghan li possibbilment jiġu inkluzi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-ottaborat tad-disodju tetraidrat.

(2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, l-ottaborat tad-disodju tetraidrat ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fil-prodotti tat-tip 8, preservattivi tal-injam, kif iddefinit fl-Anness V għad-Direttiva 98/8/KE.

(3) L-Olanda nhatret bħala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fis-7 ta' Lulju 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, is-sejbiet tal-analiżi ġew inkorporati, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali fl-20 ta' Frar 2009, l-rapport ta' valutazzjoni.

(5) Mill-eżamijiet li saru jidher li prodotti bijoċidali li jintużaw bħala preservattivi tal-injam u li jkun fihom l-ottaborat tad-disodju tetraidrat jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-ottaborat tad-disodju tetraidrat jiġi inkluzi fl-Anness I, sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha jkun jistgħu jingħataw, jiġu

mmodifikati jew ikkanċellati l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali użati bħala preservattivi tal-injam u li jkun fihom l-ottaborat tad-disodju tetraidrat skont l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

(6) Madankollu, ġew identifikati riskji mhux aċċettabbli għat-trattament fil-post tal-injam fuq barra u għall-injam ittrattat espost għall-elementi. Għalhekk, ma għandhomx jingħataw awtorizzazzjonijiet għal dawn l-użi sakemm ma tkunx tressqet dejta li turi li l-prodotti jistgħu jintużaw mingħajr riskji mhux aċċettabbli għall-ambjent.

(7) Ma ġewx evalwati l-użi potenzjali kollha fil-livell Komunitarju. Għaldaqstant huwa xieraq li l-Istati Membri jivvalutaw dawk ir-riskji għall-kompartimenti u l-popolazzjonijiet li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell Komunitarju, u li, meta jkun qed jagħtu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti, jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi biex ir-riskji identifikati jittaffew għal livelli aċċettabbli.

(8) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport tal-valutazzjoni, huwa xieraq li jkun mehtieg li jiġu applikati miżuri speċifiċi għat-taffija tar-riskji fil-livell tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-prodotti li jkun fihom l-ottaborat tad-disodju tetraidrat. B'mod partikolari, għandhom jittiehdu miżuri xierqa biex jiġu protetti l-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi, minhabba li matul l-evalwazzjoni ġew identifikati riskji mhux aċċettabbli għal dawn il-kompartimenti. Il-prodotti għandhom jintużaw ukoll b'taġhmir protettiv xieraq jekk ir-riskju identifikat għall-utenti professjonali u industrijali ma jistax jitnaqqas permezz ta' mezzi oħra.

(9) Huwa importanti li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jkun applikati b'mod simultanju fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwali tal-prodotti bijoċidali fis-suq li fihom is-sustanza attiva l-ottaborat tad-disodju tetraidrat u wkoll biex jiffacilitaw l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod generali.

(10) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluzi fl-Anness I sabiex jippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati jippreparaw rwiehhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda involuti u biex jiġi żgurat li l-applikanti li jkun ppreparaw id-dokumentazzjoni jkun 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-inkluzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (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 jikkancellaw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali fil-prodotti tat-tip 8 li fihom l-ottaborat tad-disodju tetraidrat biex jiżguraw li dawn jikkonformaw mad-Direttiva 98/8/KE.
- (12) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.
- (13) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-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 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 mill-31 ta' Awwissu 2010.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Settembru 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 jistabbilixxu kif għandha ssir it-tali 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, il-31 ta' Lulju 2009.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

L-entrata li ġejja "Nru 25" 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 bijoċidali kif imqiegħed 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 waħda, li għalihom l- iskadenza sa meta għandhom jikkon- formaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħħar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas- sustanzi attivi tagħha)	Data ta' skadenza tal- inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"25	ottaborat tad- disodju tetraidrat	ottaborat tad-disodju tetraidrat Nru tal-KE: 234-541-0 Nru CAS: 12280-03-4	975 gm/kg	fl-1 ta' Settembru 2011.	fil-31 ta' Awwissu 2013.	fil-31 ta' Awwissu 2021.	8	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta jkun rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott u x-xenarji tal-użu jew ta' esponiment li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell Komunitarju. Meta l-Istati Membri jagħtu awtorizzazzjoni tal-prodott, għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex jittaffew ir-riskji identifikati. L-awtorizzazzjoni tal-prodott tista' tingħata biss f'każ fejn l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u professjonali jehtieġ li jintużaw b'taġhmir protettiv personali xieraq, għajr jekk fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jista' jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.

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 għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom l- iskadenza sa meta għandhom jikkon- formaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-ahħar deċiżjoni minn dawk dwar l-inklużjoni marbuta mas- sustanzi attivi tagħha)	Data ta' skadenza tal- inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-komparti- menti tal-hamrija u dawk akkwatiċi, il- prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament fil-post tal-injam fuq barra jew għall-injam li se jkun espost għall- elementi, sakemm ma titressaqx dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Arti- kolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl- applikazzjoni ta' miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal- prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat jeħtieġlu jinħażen taħt għata wara t-trattament u/jew fuq bażi iebša impermeabbli biex ma jkun hemm l-ebda materjal li jiskula direttament fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jeħtieġlu jingabar biex jintuża mill-ġdid jew biex jintrema.”

(*) 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>