

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/150/KE

tas-27 ta' Novembru 2009

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

(Test b'relevanza għaż-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' 10 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⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-għan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Din il-lista tinkludi l-flocoumafen.

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

(3) L-Olanda nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fl-4 ta' Ottubru 2007 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 mill-analiżi ġew inkorporati, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fil-15 ta' Mejju 2009, f'rapport ta' valutazzjoni.

(5) Mill-eżamijiet li saru jidher li prodotti bijoċidi li jintużaw bhala rodentiċidi u jkun fihom il-flocoumafen jistgħu jitqiesu li ma jipprezentawx riskju għall-bnedmin hlief għal okkorrenzi incidentali li jinvolvu t-tfal. Ġie identifikat riskju għall-annimali li mhumiex fil-mira. Madankollu, il-flocoumafen għalissa qed jitqies bhala essenzjali għal raġunijiet tas-saħħa pubblika u tal-iġjene. Għalhekk huwa ġġustifikat li l-flocoumafen jiġi inkluż fl-Anness I, sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali użati bhala rodenti-

ċidi u li fihom il-flocoumafen jistgħu jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkanċellati skont l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

(6) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport ta' valutazzjoni, huwa xieraq li jkun rikjest li fil-livell tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti jiġu applikati miżuri speċifiċi għat-taffija tar-riskji fuq prodotti li jkun fihom il-flocoumafen u li jintużaw bhala rodentiċidi. Miżuri tali għandhom jiġu mmirati biex ikun limitat ir-riskju primarju u sekondarju tal-esponiment tal-bnedmin u l-annimali li mhumiex fil-mira kif ukoll l-effetti għal tul ta' żmien fuq l-ambjent. Għaldaqstant, ċertu restrizzjonijiet bhall-konċentrazzjoni 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 il-baži ta' każ b'każ.

(7) Minhabba r-riskji identifikati u l-karatteristiċi tiegħu, li jagħmluh potenzjalment persistenti, suxxettibbli għall-bjoakkumulazzjoni u tossiku, jew persistenti hafna u suxxettibbli hafna għall-bjoakkumulazzjoni, il-flocoumafen għandu jiġi inkluż fl-Anness I għal hames snin biss u għandu jkun sugġett 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 jiġi żgurat trattament ugwali tal-prodotti bijoċidali fis-suq li fihom is-sustanza attiva tal-flocoumafen u wkoll biex jiffacilitaw l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod ġenerali.

(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 irwiehhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda involuti u biex jiġi żgurat li l-applikanti li jkunu ppreparaw id-dokumentazzjoni jkunu jistgħu jibbenefikaw bis-shiħ mill-perjodu ta' 10 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-flocoumafen 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) Għalhekk, id-Direttiva 98/8/KE għandha tiġi emendata kif jixraq.
- (12) Il-miżuri pprovduti 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 jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2010.

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

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew

għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkażżjoni 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 jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, is-27 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

L-entrata li ġejja "Nru 31" għandha tiddahhal fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE:

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bjiocidi dali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Arti- kolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda, li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkon- formaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl- ahhar deċiżjoni minn daww dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħha)	Data ta' skadenza tal-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"31	Flocoumafen	4-idrossi-3- [[1RS,3RS;1RS,3RS)- (1,2,3,4-tetraidro-3-(4- (4-trifluworometilben- zilossi)fenil-1-naftilku- marin; Nru tal-KE: 421-960-0 Nru CAS: 90035-08-8	955 gm/kg	fl-1 ta' Ottubru 2011.	fit-30 ta' Settembru 2013.	fit-30 ta' Settembru 2016.	14	Fid-dawl tal-fatt li l-karatteristiċi tas-sustanza attiva jagħmluha potenzjalment persistenti, suxxettibbli għall-bijoakkumulazzjoni u tossika, jew persistenti hafna u suxxettibbli hafna għall-bijoakkumulazzjoni, is-sustanza attiva għandha tiġi sugġetta għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġgedded l-inklużjoni tagħha f'dan l-Anness. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Il-konċentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti ma għandhiex taqbeż il-50 mg/kg u se jkunu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu. (2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u, fejn xieraq, żebgha. (3) Il-prodotti ma għandhomx jintużaw bhala trab għat-traċċar. (4) Esoniment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-animali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent jitnaqqas, 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-lixki siguri u reżistenti għat-tbagħbis."

(*) 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>