

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/10/UE**tad-9 ta' Frar 2010****li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-brodifacoum bhala sustanza attiva fl-Anness I tagħha****(Test b'relevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni 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-ghan li possibbilment jiġu inkluzi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-brodifacoum.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-brodifacoum ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fil-prodott tat-tip 14, rodenticidi, kif iddefinit fl-Anness V għad-Direttiva 98/8/KE.
- (3) L-Italja nhatret bhala l-Istat Membru Referent u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fid-5 ta' Gunju 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, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fis-17 ta' Settembru 2009, f'rapport ta' valutazzjoni.
- (5) Mill-eżamijiet li saru, jidher li prodotti bijoċidali li jintużaw bhala rodenticidi u jkun fihom il-brodifacoum jistgħu jkunu mistennija li ma jipprezentawx riskju għall-bnedmin hlief għal incidenti aċċidentali li jinvolvu t-tfal. Ġie identifikat riskju għall-annimali li mhumix fil-mira u l-ambjent. Madankollu, ir-roditori fil-mira huma annimali qerrieda u għalhekk huma ta' periklu għas-saħħa pubblika. Barra minn hekk, għadu ma ġiex stabbilit jekk jeżistux alternattivi adegwati għall-brodifacoum, li jkunu fl-istess waqt daqstant effikaċi u anqas ta' hsara għall-ambjent. Għalhekk huwa xieraq li l-brodifacoum jiġi inkluz fl-Anness I għal perjodu limitat, sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali użati bhala rodenticidi u li fihom il-brodifacoum jistgħu jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkancellati 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-riskju fuq prodotti li jkun fihom id-brodifacoum u li jintużaw bhala rodenticidi. Miżuri tali għandhom jiġu mmirati biex ikun limitat ir-riskju primarju u sekondarju ta' l-esponiment tal-bnedmin u annimali li mhumix fil-mira kif ukoll l-effetti għal tul ta' żmien fuq l-ambjent. Għaldaqstant, ċertu restrizzjonijiet bħall-koncentrazzjoni massima, il-projbizzjoni tat-tmexxija kummerċjali tas-sustanza attiva fi prodotti użati bhala trab għat-traċċar jew fi prodotti li mhumix 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 tagħha, li jagħmluha potenzjalment persistenti, suxxettibbli għall-bijoakkumulazzjoni u tossika, jew persistenti hafna u suxxettibbli hafna għall-bijoakkumulazzjoni, id-brodifacoum għandha tiġi inkluz fl-Anness I għal hames snin biss u għandha tkun suġġetta għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġgedded l-inkluzjoni tagħha fl-Anness I.
- (8) Huwa importanti li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jkunu applikati b'mod simultanju fl-Istati Membri kollha sabiex jiżguraw trattament ugwali tal-prodotti bijoċidi fis-suq li fihom is-sustanza attiva tal-brodifacoum u wkoll biex jiffacilitaw l-operat kif suppost tal-prodotti bijoċidi in generali.

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (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-rekwiżiti l-godda involuti u biex jiġi żgurat li l-applikanti li jkunu ppreparaw id-dokumentazzjoni jkunu jistgħu jibbenefikaw bis-shih 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 jimplimentaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE, u b'mod partikolari, biex jagħtu, jimmodifikaw jew jikkancelaw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bjoċidi fil-prodotti tat-tip 14 li fihom il-brodi-facoum biex jiżguraw li dawn jikkonformaw mad-Direttiva 98/8/KE.
- (11) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata kif jixraq.
- (12) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bjoċidali,

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-liġi, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi

mehtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-31 ta' Jannar 2011.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2012.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fil-hin tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-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-sehh 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 Brussel, id-9 ta' Frar 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

L-annotazzjoni li ġejja għas-sustanza brodifacoum għandha tiddaħhal 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 jitqiehed 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 sabiex jikkonformaw mal-Arti- kolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl- aħhar deċiżjonijiet tal-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal- inklużjoni	Tip ta' prodott	Disposizzjonijiet speċifiċi (*)
"16	brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin Nru tal-KE: 259-980-5 Nru CAS: 56073-10-0	950 g/kg	l-1 ta' Frar 2012	il-31 ta' Jannar 2014	il-31 ta' Jannar 2017	14	Fid-dawl tal-fatt li l-karatteristiċi tas-sustanza attiva jagħmluha potenzjalment persistenti, suxxettibbli għall-bijoakkumulazzjoni u tossiku, jew persistenti hafna u suxxettibbli hafna għall-bijoakkumulazzjoni, is-sustanza attiva għandha tiġi sugġetta għal valutazzjoni tar-riskju kumparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inklużjoni tagħha f'dan l-Anness. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu sugġetti 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, żebgħa. (3) Il-prodotti ma għandhomx jintużaw bħala trab għat-traċċar. (4) Esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhum iktar minn 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 massimu għad-daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligi biex jintużaw kaxxi tal-lixki reżistenti għat-tbagħbis u siguri."

(*) Għall-implimentazzjoni tal-principji 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>