

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/11/UE

tad-9 ta' Frar 2010

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

(Test b'relevanza ghaż-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) taghha,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' ghaxar snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidali⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-għan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-warfarin.

(2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-warfarin 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) L-Irlanda nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u fit-3 ta' Ottubru 2005 sottomettiet ir-rapport taghha, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 14(4) u 14(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, fis-17 ta' Settembru 2009, is-sejbiet tal-analiżi ġew inkorporati frapport ta' valutazzjoni, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali.

(5) Mill-eżamijiet li saru jidher li prodotti bijoċidali li jintużaw bhala rodenticidi u li jkun fihom il-warfarin 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-warfarin għalissa qed jitqies bhala essenzjali għal raġunijiet ta' saħħa u iġjene pubblika. Għalhekk huwa xieraq li l-warfarin jiġi inkluż fl-Anness I, sabiex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali użati bhala rodenticidi u li fihom il-warfarin 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-warfarin 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. Għal dan il-għan, ċerti restrizzjonijiet bħall-koncentrazzjoni massima, il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tas-sustanza attiva fi prodotti li mhumiex lesti biex jintużaw, u l-użu ta' agenti avversivi, għandhom jiġu imposti fuq ir-rodenticidi kollha li fihom il-warfarin, filwaqt li kundizzjonijiet oħra għandhom jiġu imposti mill-Istati Membri fuq il-baži ta' każ b'każ.

(7) Fid-dawl tar-riskji identifikati, il-warfarin għandu jiġi inkluż fl-Anness I għal hames snin biss, u għandu jkun sugġett għal valutazzjoni komparattiva tar-riskji skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inklużjoni tiegħu fl-Anness I.

(8) Huwa importanti li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jiġu applikati b'mod simultanju fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwali tal-prodotti bijoċidali fis-suq li fihom is-sustanza attiva warfarin, u biex jiffaċilitaw it-thaddim kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali ingenerali.

(9) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiddaħhal fl-Anness I sabiex jippermetti lill-Istati Membri jiġbu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa għall-konformità ma' din id-Direttiva.

(¹) ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

(²) ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (10) Ghandu jithalla jghaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex jippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati jhejju rwiehhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda involuti, u biex jiġi żgurat li l-applikanti li jkunu hejjew id-dossiers ikunu 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.
- (11) Wara l-inklużjoni, l-Istati Membri għandhom jinghataw 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-warfarin biex jiżguraw li dawn jikkonformaw mad-Direttiva 98/8/KE.
- (12) Għalhekk, id-Direttiva 98/8/KE għandha tiġi emendata skont dan.
- (13) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skont l-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 jipubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi

mehtieġa sabiex jikkonformaw 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 id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-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 jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh 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.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Frar 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-entrata li ġejja ghas-sustanza warfarin ghandha tizzied fl-Anness I ghad-Direttiva 98/8/KE:

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijocidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (ghajr għall-prodotti li fihom aktar minn sustanza attiva wahda, li għalihom l- iskadenza sa meta għandhom jikkon- formaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-ahħar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas- sustanzi attivi tagħha)	Data ta' skadenza tal- inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"32	Warfarin	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl) coumarin Nru tal-KE: 201-377-6 Nru tas-CAS: 81-81-2	990 gm/kg	fl-1 ta' Frar 2012.	fil-31 ta' Jannar 2014.	fil-31 ta' Jannar 2017.	14	Is-sustanza attiva għanda tiġi soġġetta għal valutazzjoni tar-riskji 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. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Il-koncentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva ma għandhiex taqbeż 790 mg/kg u għandhom jiġu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu. (2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u, fejn xieraq, żebgha. (3) Esponiment primarju u sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumix fil-mira u tal-ambjent jiġu mnaqqsqa kemm jista' jkun, billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskji. Fost l-ohrajn, dawn jinkludu l-possibbiltà ta' 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."

(*) 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>