

# DIRETTIVI

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/50/UE

tal-10 ta' Awwissu 2010

**li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex id-dazomet ikun inkluz bhala sustanza attiva fl-Anness I taghha**

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 98/8/KE tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidali [bijoċidali] <sup>(1)</sup>, 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' 10 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 <sup>(2)</sup> jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-għan li possibbilment jiġu inkluzi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi d-dazomet.

(2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, id-dazomet ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 8, preservattivi tal-injam, kif definit fl-Anness V ta' dik id-Direttiva.

(3) Il-Belġju nħatar bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressaq ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fis-16 ta' April 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-11 ta' Marzu 2010, f'rapport ta' evalwazzjoni.

(5) Mill-eżamijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bhala preservattivi tal-injam u li fihom id-dazomet jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għaldaqstant huwa f'loku li d-dazomet jiddahhal fl-Anness I ta' dik id-Direttiva.

(6) Ma ġewx evalwati l-użi potenzjali kollha fil-livell tal-UE. Il-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-UE tindrizza biss l-użu professjonali fil-berah għat-trattament ta' rimedju tarbli tal-injam, bhall-arbli tat-trażmissjoni, permezz tal-inseriment tal-granuli. Għaldaqstant huwa xieraq li l-Istati Membri jivvalutaw dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti u l-popolazzjonijiet li għadhom ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell tal-UE, u li, meta jkunu qed jagħtu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodott, jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jittaffew għal livelli aċċettabbli.

(7) Meta jitqiesu s-sejbiet tar-rapport ta' valutazzjoni, huwa f'loku li, għall-prodotti li fihom id-dazomet u li jintużaw bhala preservattivi tal-injam, ikun hemm l-esiġenza li jittiehdu miżuri ta' tnaqqis tar-riskju fil-livell tal-awtorizzazzjoni tal-prodott, biex jiġi żgurat li r-riskji jitnaqqsu għal livell aċċettabbli skont l-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE u l-Anness VI għaliha.

(8) B'mod partikolari, huwa xieraq li jkun mehtieg li l-prodotti mahsuba għall-użu industrijali jew professjonali jintużaw bit-tagħmir protettiv personali xieraq, sakemm ma jintwerix li r-riskji għall-utenti industrijali jew professjonali jistgħu jitnaqqsu mod ieħor.

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

<sup>(1)</sup> ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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-ġodda involuti, u biex jiġi żgurat li l-applikanti li jkunu hejjew id-dossiers ikunu 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.
- (11) Wara l-inklużjoni, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu raġonevoli biex jimplementaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.
- (12) Id-Direttiva 98/8/KE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.
- (13) 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

#### Traspożizzjoni

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 mill-31 ta' Lulju 2011.

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

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 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-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

#### Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Awwissu 2010.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness I ghad-Direttiva 98/8/KE, ghandha tizzied l-annotazzjoni li ġeja ghad-dazomet:

| Nru | Isem Komuni | Isem tal-IUPAC<br>Numri tal-Identifikazzjoni   | Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiegħed fis-suq | Data tal-inkluzjoni     | Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li jkun fihom aktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħħar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom) | Data ta' skadenza tal-inkluzjoni | Tip ta' prodott | Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)  |
|-----|-------------|--|--|-------------------------|---|----------------------------------|-----------------|--|
| "34 | Dazomet     | Tetraidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazina-2-tione<br><br>Nru tal-KE: 208-576-7<br><br>Nru tal-CAS: 533-74-4 | 960 g/kg   | fil-1 ta' Awwissu 2012. | fil-31 ta' Lulju 2014.  | fil-31 ta' Lulju 2022.           | 8               | <p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi evalwata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jevalwaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti jew popolazzjonijiet li ma għewx indirizzati rappreżentattivament fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-UE. Partikolarment, fejn rilevanti, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw kwalunkwe użu ieħor għajr l-użu professjonali fil-beraħ għat-trattament ta' rimedju għal arbli tal-injam permezz tal-inseriment tal-granuli.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma sugġetti għall-kundizzjoni li ġeja:</p> <p>Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir protettiv personali xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew għal dawk professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi ohra."</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>