

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2008/85/KE

tal-5 ta' Settembru 2008

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

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Prodotti Bijoċidali fit-22 ta' Frar 2008, frapport ta' valutazzjoni.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi 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 ta' l-Artikolu 16(2) taghha,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 ta' l-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⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-għan li possibbilment ikunu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi t-thiabendazole.

(2) Skond ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, it-thiabendazole ġie evalwat skond l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 8, preservattivi ta' l-injam, kif definit fl-Anness V għad-Direttiva 98/8/KE.

(3) Spanja nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport ta' l-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fid-9 ta' Mejju 2006 skond l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.

(4) Ir-rapport ta' l-awtorità kompetenti ġie rivedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Skond l-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, is-sejbiet mill-analiżi ġew inkorporati, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-

(5) Mill-eżamijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali wżati bhala preservattivi ta' l-injam u li fihom it-thiabendazole jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li t-thiabendazole jiġi inkluż fl-Anness I, sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali użati bhala preservattivi ta' l-injam u li fihom it-thiabendazole jistgħu jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkanċellati skond l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

(6) Madankollu, ġew identifikati riskji mhux aċċettabbli għat-trattament fil-post ta' njam fl-apert, u għall-injam ittrattat espost għall-elementi. Għalhekk, m'għandhomx jingħataw awtorizzazzjonijiet għal dawn l-użi sakemm ma tkunx tressqet *data* biex turi li l-prodotti jistgħu jintużaw mingħajr riskji mhux aċċettabbli għall-ambjent.

(7) Meta jitqiesu r-riżultati tar-rapport ta' valutazzjoni, huwa f'loku li, għall-prodotti li fihom it-thiabendazole u li jintużaw bhala preservattivi ta' l-injam, ikun hemm l-esiġenza li jittiehdu miżuri ta' tnaqqis tar-riskju fuq il-livell ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott, biex jiġi żgurat li r-riskji jitnaqqsu għal livell aċċettabbli skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE u l-Anness VI għaliha. B'mod partikolari, għandhom jittiehdu miżuri f'lokhom sabiex iharsu l-kompartimenti tal-hamrija u akkwatiċi għaliex waqt l-evalwazzjoni ġew identifikati riskji li mhumiex aċċettabbli f'dawn il-kompartimenti u l-prodotti intenzjonati għall-użu industrijali u/jew professjonali għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv xieraq jekk ir-riskju identifikat għall-utenti industrijali u/jew professjonali ma jistax jitnaqqas b'xi mod iehor.

(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 bijoċidali fis-suq li fihom is-sustanza attiva thiabendazole u wkoll biex jiffacilitaw l-operat kif suppost tas-suq ġenerali tal-prodotti bijoċidali.

(¹) ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

(²) ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (9) Ghandu jithalla jghaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex jippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati jippreparaw ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda involuti u jiżgura li l-applikanti li ppreparaw id-dokumentazzjoni jistgħu jibbenefikaw bis-shih mill-perjodu ta' ghaxar snin ta' protezzjoni tad-*data*, li skond l-Artikolu 12(1)(c)(ii) tad-Direttiva 98/8/KE, jibda mid-*data* ta' l-inklużjoni.
- (10) Wara l-inklużjoni, l-Istati Membri għandhom jinghataw 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 fi prodotti tat-tip 8 li fihom it-thiabendazole biex jiżguraw li dawn jikkonformaw mad-Direttiva 98/8/KE.
- (11) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skond dan.
- (12) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma f'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE huwa emendat skond l-Anness għal din id-Direttiva.

Artikolu 2

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi

mehtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva, sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2009. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' daww id-dispożizzjonijiet u t-tabella ta' korrelazzjoni bejn daww id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Għandhom japplikaw daww id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Lulju 2010.

Meta l-Istati Membri jadottaw daww id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'referenza bhal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabilixxu kif għandha ssir tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 5 ta' Settembru 2008.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membre tal-Kummissjoni

ANNEX

L-entrata li ġejja "Nru 13" tidhahha l-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE:

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif imqiegħed fis- suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta għandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waha li għallhom l-iskadenza sa meta għandhom jikkon- formaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl- ahhar deċiżjoni minn dawh dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"13	Thiabendazole	2-thiazol-4-yl-1H-benzoi- midazole Nru tal-KE: 205-725-8 Nru tal-CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 ta' Lulju 2010	30 ta' Ġunju 2012	30 ta' Ġunju 2020	8	L-Istati Membri għandhom jżguraw li l-awtoriz- zazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: Meta jitqiesu s-suppożizzjonijiet li saru waqt il- valutazzjoni tar-riskju, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali, f'dak li għandu x'jaqsam mal-hidmet ta' applikazzjoni ta' vakwu doppju u ta' immersjoni, jehtigħilhom jintużaw bit-tagħmir persunali protettiv xieraq, sakemm ma jistax jintwera fl-applikazzjoni li r- riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jisgħu jitrażnu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra. Meta jitqiesu r-riskji identifikati għall-komparti- menti tal-hamrija u akkwatici, jehtieg li jittiehdu mizuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jippro- teġu dawh il-kompartimenti. B'mod partikolari, it- tikketi u/jew il-fuljetti tad-data tas-sikurezza tal- prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie trattat jehtieglu jinħazen wara t-tratta- ment taht għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jithallix li jkun hemm rilaxxi diretti fil- hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jehtieglu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi. Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat- trattament fil-post ta' njam fl-apert jew għall- injam li se jkun espost għall-elementi, sakemm ma titressaqx data biex turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 5 u ta' l-Anness VI, jekk mehtieg bl-applikazzjoni ta' mizuri xierqa tat- taffija tar-riskji."

(*) Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni ta' l-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>