

**DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/86/KE****tad-29 ta' Lulju 2009****li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-fenpropimorf bhala sustanza attiva fl-Anness I ghalha****(Test b'relevanza ghaż-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<sup>(1)</sup>, 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' ghaxar 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<sup>(2)</sup> jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li ghandhom jiġu vvalutati, bil-ghan li possibbilment jiġu inkluzi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-fenpropimorf.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-fenpropimorf 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 għad-Direttiva 98/8/KE.
- (3) Spanja nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fl-4 ta' Diċembru 2006 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 fl-20 ta' Frar 2009, f'rapport ta' valutazzjoni.
- (5) Mill-eżamijiet li saru jidher li l-prodotti bijoċidali li jintużaw bhala preservattivi tal-injam u li fihom il-fenpropimorf jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti

stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-fenpropimorf jiġi inkluzi fl-Anness I sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha jkunu jistgħu jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkanċellati l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali li jintużaw bhala preservattivi tal-injam u li fihom il-fenpropimorf skont l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

- (6) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport ta' valutazzjoni, huwa xieraq li wiehed jitlob li jittiehdu miżuri speċifiċi ta' taffija tar-riskji fil-livell tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti għal prodotti li fihom il-fenpropimorf u li jintużaw bhala preservattivi tal-injam biex ikun żgurat li r-riskji jitnaqqsu għal livell aċċettabbli skont l-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE u l-Anness VI għaliha. B'mod partikolari, għandhom jittiehdu miżuri xierqa biex jiġu protetti l-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi, minhabba li matul l-evalwazzjoni ġew identifikati riskji mhux aċċettabbli għal dawn il-kompartimenti. Il-prodotti intenzjonati għall-użu industrijali għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv xieraq jekk ir-riskju identifikat għall-utenti industrijali ma jistax jitnaqqas permezz ta' mezzi oħra.
- (7) Ma ġewx evalwati l-użi potenzjali kollha fil-livell Komunitarju. Għaldaqstant huwa xieraq li l-Istati Membri jivvalutaw dawk ir-riskji għall-kompartimenti u l-popolazzjonijiet li għadhom ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell Komunitarju, u li, meta jkunu qed jagħtu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti, jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi biex ir-riskji identifikati jittaffew għal livelli aċċettabbli.
- (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 fenpropimorf 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 inkluzi fl-Anness I sabiex jippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati jippreparaw rwieghom 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' ghaxar snin ta' protezzjoni tad-dejta, li skont l-Artikolu 12(1)(c)(ii) tad-Direttiva 98/8/KE, jibda mid-data tal-inkluzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (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 jaghtu, jimmodifikaw jew jikkancellaw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali fil-prodotti tat-tip 8 li fihom il-fenpropimorf biex jiżguraw li dawn jikkonformaw mad-Direttiva 98/8/KE.
- (11) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.
- (12) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma f'konformità mal-opinjoni tal-Komitat 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 jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2010.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Lulju 2011.

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 it-tali 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-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

*Artikolu 4*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, id-29 ta' Lulju 2009.

*Għall-Kummissjoni*

Stavros DIMAS

*Membri tal-Kummissjoni*

ANNEX

L-entrata li ġejja "Nru 21" għandha tiddahhal fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE:

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'joċidali kif imqiegħed fis- suq	Data tal-inkluzjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (hliet għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom l- iskadenza sa meta għandhom jikkon- formaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas- sustanzi attivi tagħha)	Data ta' skadenza tal- inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"21	fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(p-tert-butyl- fenil)-2-metilpropil]-2,6- dimetilmorfolin Nru tal-KE: 266-719-9 Nru CAS: 67564-91-4	930 gm/kg	fl-1 ta' Lulju 2011	fit-30 ta' Ġunju 2013	fit-30 ta' Ġunju 2021	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Annes VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta jkunu rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott u l-użu jew ix-xenarji ta' esponiment li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell Komunitarju.</p> <p>Meta l-Istati Membri jaġħtu l-awtorizzazzjoni ta' prodott, għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex jittaffew ir-riskji identifikati.</p> <p>L-awtorizzazzjoni tal-prodott tista' tingħata biss f'każ fejn l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu sugġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Fid-dawl tas-suppożizzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskju, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali xieraq, għajr jekk fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jista' jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.</p>

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bjoċidali kif imqiegħed fis- suq	Data tal-inkluzjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (hliet għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom l- iskadenza sa meta għandhom jikkon- formaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħħar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas- sustanzi attivi tagħha)	Data ta' skadenza tal- inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-komparti- menti tal-hamrija u dawk akkwatiċi, jehtieg li jittieħdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġu protetti dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awto- rizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie trattat jehtieglu jinħażen taht għata wara t- trattament u/jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jkun hemm l-ebda materjal li jiskula direttament fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jehtieglu jingabar biex jintuza mill-ġdid jew biex jintrema.”

(\*) 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>