

**DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/99/KE****tal-4 ta' Awwissu 2009****li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-klorofaċinon 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' 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<sup>(2)</sup> jstabbilixxi 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-klorofaċinon.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-klorofaċinon ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 14, ir-rodentċidi, kif iddefiniti 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 fil-31 ta' Jannar 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 prodotti bijoċidali li jintużaw bhala rodentċidi u li jkun fihom il-klorofaċinon jistgħu jiġu prezunti li ma jipprezentawx riskju għall-bnedmin hlief għal incidenti aċċidentali li jinvolvu t-tfal. Gie identifikat riskju għall-annimali li mhumiex fil-mira. Madankollu, il-klorofaċinon għalissa huwa kkunsidrat essenzjali għal raġunijiet tas-saħha u l-iġjene pubblika. Għalhekk huwa xieraq li l-klorofaċinon jiġi inkluzi fl-Anness I, sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha jkunu jistgħu jinghataw, jiġu mmodifikati jew ikkancellati

l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali użati bhala rodentċidi u li fihom il-klorofaċinon skont l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

- (6) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport ta' valutazzjoni, jehtieg li wiehed jitlob li fil-livell tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti jiġu applikati miżuri speċifiċi għat-taffija tar-riskji għal prodotti li jkun fihom il-klorofaċinon u li jintużaw bhala rodentċidi. Dawn it-tip ta' miżuri għandu jkollhom l-ghan li jlimitaw ir-riskju ta' esponiment primarju u sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent. Għaldaqstant, ċertu restrizzjonijiet bhall-koncentrazzjoni massima, il-projbizzjoni tat-tmexxija kummerċjali tas-sustanza attiva fi prodotti li mhumiex lesti biex jintużaw u l-użu ta' aġenti avversivi għandhom jiġu imposti fuq il-prodotti kollha, filwaqt li kundizzjonijiet ohra għandhom jiġu imposti mill-Istati Membri fuq il-baži ta' każ b'każ.
- (7) Meta jitqiesu r-riskji identifikati, il-klorofaċinon għandu jiġi inkluzi fl-Anness I għal hames snin biss u għandu jkun suġġett għal valutazzjoni komparattiva tar-riskji skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġgedded l-inkluzjoni tiegħu fl-Anness I.
- (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 klorofaċinon u wkoll biex jiffacilitaw l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod ġenerali.
- (9) Għandu jithalla jghaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluzi fl-Anness I sabiex jippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati jippreparaw rwiehhom biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-ġodda involuti u biex jiġi żgurat li l-applikanti li jkunu ppreparaw id-dokumentazzjoni jkunu 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-inkluzjoni.
- (10) Wara l-inkluzjoni, 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-klorofaċinon biex jiżguraw li dawn jikkonformaw mad-Direttiva 98/8/KE.
- (11) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.

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

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

(12) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma f'konformità mal-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*

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 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.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Awwissu 2009.

*Għall-Kummissjoni*

Stavros DIMAS

*Membru tal-Kummissjoni*

ANNEX

L-entrata li ġejja "Nru 12" 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 bijoċidali kif imqiegħed 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 sa meta għandhom jikkon- formaw mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inklużjoni marbuta mas- sustanzi attivi tagħha)	Data ta' skadenza tal- inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"12	Klorofacinon	Klorofacinon Nru tal-KE: 223-003-0 Nru CAS: 3691-35-8	978 gm/kg	l-1 ta' Lulju 2011	fit-30 ta' Ġunju 2013.	fit-30 ta' Ġunju 2016.	14	<p>Meta jitqiesu r-riskji identifikati għall-annimali li mhumiex fil-mira, is-sustanza attiva għandha tkun suġġetta għal valutazzjoni komparattiva tar-riskji skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inklużjoni tagħha f'dan l-Anness.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Il-koncentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti hlief għat-trab għat-traċċar ma għandhiex taqbez il-50 mg/kg u għandhom ikunu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu.</li> <li>(2) Il-prodotti li se jintużaw bhala trab għat-traċċar għandhom jitqiegħdu fis-suq għall-użu biss minn professjonisti mharrġin.</li> <li>(3) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u, fejn xieraq, żebgħa.</li> <li>(4) Esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent jiġi mnaqqas, 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 għall-akbar daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligi biex jintużaw kaxxi tal-lixxi rezistenti għat-tbagħbis u siguri."</li> </ol>

(\*) 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>