

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/7/UE

tad-9 ta' Frar 2010

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-fosfid tal-manjeżju li jirrilaxxa l-fosfina bhala sustanza attiva fl-Anness I għaliha

(Test b'relevanza għaż-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-tqegħid fis-suq ta' 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 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali <sup>(2)</sup> jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-ghan li possibbilment ikunu inkluzi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-fosfid tal-manjeżju.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, il-fosfid tal-manjeżju issa ġie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fil-prodotti tat-tip 18, insettiċidi, kif iddefiniti fl-Anness V għal dik id-Direttiva.
- (3) Il-Ġermanja nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fis-26 ta' Ottubru 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-analizi ġew inkorporati, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fis-17 ta' Settembru 2009, f'rapport ta' valutazzjoni.
- (5) Mill-eżamijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bhala insettiċidi u li fihom l-fosfid tal-manjeżju jistgħu jiġu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li

l-fosfid tal-manjeżju jiġi inkluz fl-Anness I sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali użati bhala insettiċidi u li fihom l-fosfid tal-manjeżju jistgħu jinghataw, jiġu mmodifikati jew ikkanċellati skont l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

- (6) Ma ġewx evalwati l-użi potenzjali kollha fil-livell tal-Unjoni. 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-Unjoni, 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. B'mod partikolari, fejn rilevanti, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw l-użu fuq barra, li ma ġiex indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni.
- (7) Fid-dawl tal-konkluzjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni, huwa floku li jkun hemm l-esiġenza ta' l-prodotti li fihom il-fosfid tal-manjeżju u li jintużaw bhala insettiċidi jkunu awtorizzati biss għall-użu minn professjonali mharrġa skont l-Artikolu 10(2)(i)(e) tad-Direttiva 98/8/KE, u li jittiehdu miżuri speċifiċi ta' taffija tar-riskju fil-livell tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti ta' dan it-tip. Dawn il-miżuri għandu jkollhom l-ghan li jillimitaw għal livell aċċettabbli l-esponiment tal-utenti għall-fosfid tal-manjeżju.
- (8) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(3)</sup> jistabbilixxi limiti massimi għar-residwi tal-fosfid tal-manjeżju li huma preżenti fi jew fuq l-ikel jew l-għalf. Skont l-Artikolu 3(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, il-limiti massimi tar-residwu japplikaw għal kull residwu tal-pestiċidi, inkluzi dawk li għandhom mnejn jirriżultaw mill-użu bhala bijoċidu. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu pprovdu provi xierqa għar-residwi mal-awtorizzazzjoni tal-prodott sabiex ikun jista' jkun hemm valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur. Barra minn hekk, it-tiketti u/jew l-iskedi tad-dejta ta' sikurezza għall-prodotti awtorizzati għandu jkollhom struzzjonijiet għall-użu, bħall-aderenza għall-perjodi ta' stennija, li jiżguraw konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

<sup>(1)</sup> ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.<sup>(3)</sup> ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

- (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 fosfid tal-manjeżju u wkoll biex jiffaċilitaw l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod generali.
- (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' ghaxar 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 18 li fihom il-fosfid tal-manjeżju biex jiżguraw li dawn jikkonformaw mad-Direttiva 98/8/KE.
- (12) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.
- (13) Il-miżuri stipulati 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 ikunu konformi 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 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 tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

*Artikolu 3*

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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 Brussel, id-9 ta' Frar 2010.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-entrata li ġejja ghas-sustanza fosfid tal-manjeżju li jirrilaxxa l-fosfina tiddahhal fl-Anness I ghad-Direttiva 98/8/KE:

Nru:	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandu jkun hemm konformità mal-Arti- kolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda, li għalihom id-data ta' skadenza għall-konfor- mità mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipu- lata fl-ahhar deċiżjoni minn dawk dwar l- inkluzjoni marbuta mas- sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal- inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"26	Fosfid tal-manjeżju li jirrilaxxa l-fosfina	Difosfid tat-trimanjeżju  Nru tal-KE: 235-023-7  Nru tas-CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1 ta' Frar 2012	31 ta' Jannar 2014	31 ta' Jannar 2022	18	<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 ġewx indirizzati rappreżentattivament fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni. B'mod partikolari, fejn rilevanti, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw l-użu fuq barra.</p> <p>Meta tingħata l-awtorizzazzjoni għal prodott, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu pprovduti provi xierqa għar-residwi sabiex ikun jista' jkun hemm valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur, u li jittieħdu miżuri xierqa jew jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex jittaffew ir-riskji identifikati.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-prodotti għandhom jiġu forniti u jintużaw biss minn professjonisti mharrġin apposta fil-forma ta' prodotti lesti għall-użu.</p> <p>(2) Fid-dawl tar-riskji li ġew identifikati għall-operaturi, jehtieg li jkunu applikati miżuri adegwati għat-taffija tar-riskju. Dawn jinkludu, fost l-oħrajn, l-użu ta' tagħmir personali u respiratorju protettiv, l-użu ta' applikaturi u l-preżentazzjoni tal-prodott f'forma maħsuba biex tnaqqas l-esponiment tal-operaturi għal livell aċċettabbli. Għall-użu fuq ġewwa, dawn jinkludu wkoll il-harsien tal-operaturi u tal-haddiema waqt il-fumigazzjoni, il-harsien tal-haddiema meta jerġghu jidhlu (wara l-fumigazzjoni), u l-harsien tan-nies fil-qrib kontra t-tnixxija ta' gassijiet.</p>

Nru:	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijocidi- dali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Arti- kolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom id-data ta' skadenza għall-konfor- mità mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipu- lata fl-aħħar deċiżjoni minn dawk dwar l- inklużjoni marbuta mas- sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal- inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(3) Għall-prodotti li fihom il-fosfid tal-manjeżju li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, it-tikketti u/jew l-iskedi tad-dejta ta' sikurezza għall-prodotti awtorizzati għandu jkollhom struzzjonijiet għall-użu, bħall-aderenza għall-perjodi ta' stennija, li jiżguraw konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1)."

(\*) 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>