

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/51/UE

tal-11 ta' Awwissu 2010

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex l-N,N-diethyl-meta-toluamide jkun inkluż bhala sustanza attiva fl-Anness I tagħha

(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 ⁽¹⁾, 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' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali ⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-għan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE. Dik il-lista tinkludi l-N,N-diethyl-meta-toluamide (minn hawn 'il quddiem imsejjah "DEET").
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, id-DEET għie evalwat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 19, repellanti u attrattanti, kif iddefinit fl-Anness V għal dik id-Direttiva.
- (3) L-Isvezja nhatret bhala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fit-30 ta' Novembru 2007 skont l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.
- (4) Ir-rapport tal-awtorità kompetenti għie 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 fit-11 ta' Marzu 2010, f'rapport ta' valutazzjoni.
- (5) Mill-eżamijiet li saru jidher li l-prodotti bijoċidali li jintużaw bhala sustanzi repellanti jew attrattanti u li jkun fihom id-DEET jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għaldaqstant huwa f'loku li d-DEET jiġi inkluż fl-Anness I għal dik id-Direttiva.
- (6) Fid-dawl tas-sejbiet tar-rapport ta' valutazzjoni, huwa f'loku li, għall-prodotti li fihom id-DEET u li jintużaw bhala repellanti jew attrattanti, ikun hemm il-htieġa li jittiehdu miżuri ta' tnaqqis tar-riskju fil-livell tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti. Prodotti maħsuba għal applikazzjoni diretta fuq il-ġilda tal-bniedem għandhom ikunu ittik-kettjati b'istruzzjonijiet għall-użu li jinkludu l-ammont u l-frekwenza tal-applikazzjoni sabiex jonqos l-esponiment primarju tal-bniedem. Għie identifikat xi thassib waqt il-valutazzjoni tar-riskju għas-saħha tal-bniedem, speċjalment għat-tfal. Għaldaqstant, sakemm ma tiġix ipprezentata dejta biex turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI meta jintuża fuq it-tfal, prodotti li fihom id-DEET ma għandhomx jintużaw fuq tfal ta' inqas minn sentejn, u l-użu għandu jkun ristrett fit-tfal ta' età bejn sentejn u tnaħ-il sena, hlief meta dan ikun immotivat minn riskju għas-saħha tal-bniedem minn perezempju epidemiji minn mard li jittiehed mill-insetti. Barra dan, il-prodotti għandu jkollhom deterrenti għall-ingestjoni.
- (7) 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 DEET u wkoll biex jiġi ffacilitat l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod generali.
- (8) Għandu jithalla jgħaddi 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.
- (9) Wara l-inklużjoni, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu raġonevoli biex jimplementaw l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 98/8/KE.

(1) ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

(2) ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

(10) Id-Direttiva 98/8/KE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.

(11) 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 jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw 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 dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-11 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 għall-N,N-diethyl-meta-toluamide:

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inkluzjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom id-data ta' skadenza għall-konformità mal-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"35	N,N-diethyl-meta-toluamide	N,N-diethyl-m-toluamide Nru tal-KE: 205-149-7 Nru tal-CAS: 134-62-3	970 gm/kg	1 ta' Awwissu 2012	31 ta' Lulju 2014	31 ta' Lulju 2022	19	<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) L-esponiment primarju tal-bniedem għandu jonqos permezz ta' kunsiderazzjoni u applikazzjoni ta' miżuri li jtaffu r-riskju, inklużi fejn applikabbli, struzzjonijiet għall-ammont u l-frekwenza tal-applikazzjoni tal-prodott fuq il-ġilda tal-bniedem;</p> <p>(2) Tikketti fuq prodotti maħsuba għall-użu fuq il-ġilda, ix-xagħar jew hwejjeġ tal-bniedem għandhom jindikaw li l-prodott huwa maħsub għal użu ristrett fuq tfal bejn sentejn u tnax-il sena, u li mhuwiex maħsub għall-użu fuq tfal ta' inqas minn sentejn, sakemm ma jintweriex fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li l-prodott se jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI mingħajr tali miżuri;</p> <p>(3) Il-prodotti għandhom jinkludu deterrenti għall-ingestjoni."</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>