



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 13.6.2006
KUMM(2006) 297 finali

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

**li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-vinclozolin bħala
sustanza attiva**

(preżentata mill-Kummissjoni)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

L-abbozz anness ta' proposta ghal Direttiva tal-Kunsill jirrigwarda l-inklużjoni tal-*vinclozolin*, taht kundizzjonijiet stretti, bhala sustanza attiva fil-lista pozittiva (Anness I) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tohloq qafas armonizzat għall-awtorizzazzjoni u t-tqeghid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Is-sustanzi attivi li jkunu mahsuba għall-użu bhala prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jiġu evalwati u awtorizzati fuq il-livell Komunitarju, u elenkati fl-Anness I tad-Direttiva. Prodotti individwali għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi jiġu evalwati u awtorizzati mill-Istati Membri, taht regoli armonizzati.

Id-*data* mressqa mill-industrija inizjalment ġiet evalwata minn Stat Membru *rapporteur*, f'dan il-każ Franza, u wara, fuq il-bażi ta' l-abbozz tar-rapport ta' l-evalwazzjoni tagħha, mill-Kummissjoni u l-Istati Membri kollha fi h'dan il-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali.

Fid-dawl tal-profil perikoluż tas-sustanza, il-kundizzjonijiet għall-inklużjoni jipprovdu restrizzjonijiet għal dawk l-uċuħ tar-raba' li effettivament ikunu ġew ikkunsidrati matul l-evalwazzjoni Komunitarja u li għalihom jista' jiġi mistenni użu aċċettabbli, bil-kundizzjoni li jiġu applikati miżuri preskrittivi ħafna għat-taffija tar-riskju.

Fit-3 ta' Marzu 2006, l-abbozz tad-Direttiva tressaq quddiem il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali.

3 Stati Membri (68 vot) ivvutaw favur,
19-il Stat Membru (205 voti) ivvutaw kontra,
3 Stati Membri (48 vot) astjenew.

Il-Kumitat ma ta l-ebda opinjoni. B'konsegwenza, skond l-Artikolu 19 tad-Direttiva 91/414/KEE u skond l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, il-Kummissjoni jehtigilha tressaq lill-Kunsill proposta rigward il-miżuri li għandhom jittiehdu, filwaqt li l-Kunsill għandu tliet xhur biex jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata.

L-abbozz tad-Direttiva mhuwiex suġġett għad-dritt ta' l-iskrutinju tal-Parlament Ewropew (Artikolu 8 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE).

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-*vinclozolin* bħala sustanza attiva

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fuq is-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti¹, u partikolarment l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru ta' l-1992 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' l-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti² jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu assessjati, bil-ħsieb ta' l-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista tinkludi l-*vinclozolin*.
- (2) Dwar il-*vinclozolin*, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent ġew assessjati skond id-dispożizzjonijiet preskritti fir-Regolament (KEE) Nru 3600/92 għal firxa ta' uzi proposti min-notifikatur. Permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 933/94 tas-27 ta' April ta' l-1994 li jipprovdni s-sustanzi attivi ta' prodotti ta' protezzjoni ta' pjanti u jawtorizza r-Rapporteur ta' l-Istati Membri għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92³, Franza ġiet nominata bħala l-Istat Membru Rapporteur. Franza ressqet lill-Kummissjoni r-rapport rilevanti ta' l-assessjar u r-rakkomandazzjonijiet fl-24 ta' Marzu 1997 skond l-Artikolu 7(1)(c) tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92.
- (3) Ir-rapport ta' assessjar ġie eżaminat mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali.

¹ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva tal-Kummissjoni ... (ĠU L ..., ..., p. ...).

² ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 2266/2000 (ĠU L 259, 13.10.2000, p. 10).

³ ĠU L 107, 28.4.1994, p. 8. Ir-Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament (KE) Nru 2230/95 (ĠU L 225, ta' l-22.9.1995, p. 1).

- (4) F'dak li jirrigwarda l-*vinclozonil*, tliet kwistjonijiet tressqu quddiem il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti ("il-Kumitat Xjentifiku"). Il-Kumitat Xjentifiku ntalab jikkummenta dwar jekk kienx hemm biżżejjed evidenza xjentifika biex tigi appoġġata l-preżunzjoni li l-effetti riproduttivi li kienu ġew osservati fil-firien ma kenux se jokkorru fil-bnedmin b'dożi sinifikantement iċken, jiġifieri li l-bnedmin jistghu ma jkunux aktar sensittivi b'mod sinifikanti.⁴ Il-Kumitat Xjentifiku kkonkluda li r-riżultati ta' dawn l-istudji ma kenux jindikaw li l-bnedmin jiġu affettwati minn sustanzi bħal dawn b'dożi sinifikantement iċken, jiġifieri mhemmx raġuni għalfejn dak li jkun jistenna li l-bnedmin ikunu aktar sensittivi mill-firien għall-*vinclozolin*. Sussegwentement, il-Kumitat intalab jikkummenta b'mod partikolari dwar il-possibbiltà tas-sensittività aktar qawwija għal dawn l-effetti tat-trabi u t-tfal. Il-Kumitat osserva li l-effetti li nkisbu fil-firien bil-*vinclozolin* waqt il-perjodu ta' l-iżvilupp huma irriversibbli. Dan b'kuntrast mal-qagħda fl-annimali adulti, li fihom intwera li l-effetti huma riversibbli. Barra minn hekk, l-effetti jokkorru b'dożaggi iċken fl-iżvilupp milli fl-adulti. F'dan il-kuntest, il-Kumitat jikkonkludi li l-qagħda għall-bnedmin ma tkunx mistennija li tkun differenti minn dik osservata għall-firien. Fl-aħħarnett, ġie mistoqsi jekk l-effetti riproduttivi tal-*vinclozolin* kenux medjati permezz ta' rispons akut jew inkella permezz ta' esponiment kroniku. Il-Kumitat stqarr li, fil-każ tal-*vinclozolin*, mhuwiex probabbli li doża waħda twassal għal effett fuq l-iżvilupp, minhabba l-mod magħruf ta' l-azzjoni tas-sustanza, il-fatt li l-bnedmin mhuwiex aktar sensittivi mill-mudelli ta' l-annimali tal-laboratorju u l-livell realistiku ta' esponiment wiehed. Ir-riżultati ta' dan ta' hawn fuq hallew li jiġi allokat Dożaġġ Aċċettabbli ta' Kuljum (ADI).
- (5) F'mistoqsija oħra, il-Kumitat Xjentifiku kkunsidra l-Konċentrazzjoni Bla Effett Osservat (NOEC) tal-*vinclozolin* fl-għasafar u l-mammiferi selvaġġi⁵. Il-Kumitat Xjentifiku kkonkluda li ma kienx jista' jiġi eskluż ir-riskju possibbli fit-tul għall-għasafar u l-mammiferi. B'konsegwenza ta' dan, tqies li jkun f'loku li jiġu imposti miżuri tat-taffija tar-riskju.
- (6) Fl-aħħarnett, il-Kumitat Xjentifiku ntalab jikkummenta dwar is-sinifikat bijoloġiku u ekoloġiku ta' l-effetti osservati fl-istudju dwar iċ-ċiklu tal-ħajja tal-*fathead minnow*⁶. F'dan il-każ ta' l-aħħar, il-Kumitat jistqarr li l-istudju li kien sar disponibbli ma kejjilx l-effetti riproduttivi fil-ħut, u lanqas ma pprova jevalwahom. B'konsegwenza ta' dan, in-notifikatur għamel disponibbli studji oħra. Dawn ġew eżaminati mir-Rapporteur, li kkonkluda li s-sustanza attiva u metaboliti tagħha jistghu jaġixxu bħala antijandroġeni, u għaldaqstant ġie ddeterminat għalihom livell NOEC. Fuq il-bażi ta' dan il-livell u l-applikazzjoni ta' miżuri tat-taffija tar-riskju, jitqies li r-riskju fit-tul għall-ħut huwa aċċettabbli.

⁴ L-Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti dwar l-effetti riproduttivi tal-*vinclozolin* fil-kuntest tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (Opinjoni espressa fit-28 ta' Ottubru 1999 - SCP/VINCLO/019-Finali, 19.11.1999).

⁵ L-Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti dwar l-evalwazzjoni ta' l-effetti riproduttivi tal-*vinclozolin* fil-kuntest tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (Opinjoni adottata fis-17 ta' Marzu 2000 - SCP/VINCLO/021-Finali, 31.3.2000).

⁶ L-Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti dwar mistoqsijiet addizzjonali mill-Kummissjoni rigward l-evalwazzjoni tal-*vinclozolin* fil-kuntest tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (Opinjoni adottata fit-18 ta' Lulju 2002 - SCP/VINCLO-TER/002-Finali).

- (7) Għalhekk, jiġi konkluż li, fil-każijiet ta' hawn fuq, ir-rakkomandazzjonijiet mill-Kumitat Xjentifiku ġew ikkunsidrati fit-tfassil ta' din id-Direttiva u r-rapport ta' reviżjoni rilevanti.
- (8) Minn eżamijiet varji li saru deher li jista' jiġi mistenni li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*vinclozolin* jissodisfaw, b'mod ġenerali, il-kundizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, fir-rigward ta' l-użi li ġew eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni, sakemm jittiehdu l-miżuri adegwati għat-taffija tar-riskji. Għaladarba l-*vinclozolin* huwa sustanza perikoluża, l-użu tiegħu ma għandux ikun mingħajr restrizzjonijiet. B'mod partikolari, hemm tħassib dwar l-effetti tossiċi intrinsemi fih, inklużi proprjetajiet li potenzjalment iħawdu l-endokrini. Sal-lum għad ma hemmx qbil bejn ix-xjenzjati dwar il-kobor preċiż tar-riskju. Bl-applikazzjoni tal-prinċipju prekawżjonarju, u bil-kunsiderazzjoni tal-qagħda preżenti ta' l-għarfien xjentifiku, għandhom jiġu imposti miżuri għat-taffija tar-riskju sabiex jintlaħaq il-livell għoli ta' protezzjoni li l-Komunità għażlet għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali, kif ukoll ta' l-ambjent.
- (9) L-Artikoli 5(4) u 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jistipulaw li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tiġi sugġetta għal restrizzjonijiet u kundizzjonijiet. F'dan il-każ, ir-restrizzjonijiet dwar il-perjodu ta' inklużjoni u l-uċuħ tar-raba' awtorizzati huma miżuri li jitqies li huma ta' tneġġa. Ir-restrizzjoni tal-perjodu ta' l-inklużjoni tfisser li l-Istati Membri jagħtu prijorità lir-reviżjoni tal-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*vinclozolin* u li diġà jinsabu fis-suq. Sabiex jiġu evitati d-diskrepanzi fil-livell għoli mixtieq ta' protezzjoni, l-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE għandha tiġi limitata għall-użi tal-*vinclozolin* li tassew ġew assessjati fl-evalwazzjoni Komunitarja u li l-użi proposti għalihom tqiesu li jissodisfaw il-kundizzjonijiet tad-Direttiva 91/414. Dan ifisser li użi oħra, li f'dan l-assessjar ma ġew koperti jew inkella ġew koperti parzjalment, qabel ma jiddaħhlu fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE l-ewwel jehtigilhom ikunu sugġetti għal eżami komplet. Fl-aħħarnett, minhabba l-livell ta' periklu tal-*vinclozolin*, jehtieg li fuq il-livell Komunitarju jsir provvediment għal armonizzazzjoni minima ta' ċerti miżuri għat-taffija tar-riskju li l-Istati Membri għandhom japplikawhom meta jagħtu l-awtorizzazzjonijiet.
- (10) Il-miżuri għat-taffija tar-riskju f'din id-Direttiva jitqiesu li huma bizzżej jed biex jillimitaw għal livell aċċettabbli r-riskji kkaġunati mill-użu tas-sustanza.
- (11) Għaladarba jidher li huwa possibbli li jiġu identifikati miżuri adegwati tat-taffija tar-riskju, li għandhom jiġu applikati f'qagħdiet li huma deskritti biċ-ċar u taħt kundizzjonijiet stretti, ikunx sproporzjonat li din is-sustanza attiva ma titħallix tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.

- (12) Mingħajr hsara għall-konklużjoni li l-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*vinclozolin* jistgħu jkunu preżunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, huwa f'loku li jinkiseb aktar tagħrif dwar ċerti punti speċifiċi. Il-proprjetajiet potenzjali tal-*vinclozolin* għat-taħwid ta' l-endokrini ġew assessjati f'test li segwa l-aħjar prattika disponibbli fil-preżent. Il-Kummissjoni hija konxja li l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku (*OECD*) qiegħda tiżviluppa linji ta' gwida għall-ittestjar sabiex tinfina aktar l-assessjar tal-proprjetajiet potenzjali għat-taħwid ta' l-endokrini. Għaldaqstant huwa f'loku li jiġi rikjest li l-*vinclozolin* għandu jiġi sugġett għal ittestjar ulterjuri bħal dan hekk kif il-Linji ta' Gwida ta' l-*OECD* jkunu disponibbli, u dawn l-istudji għandhom jiġu ppreżentati min-notifikatur. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jesigū mid-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet li dawn jagħtu l-informazzjoni dwar l-użu tal-*vinclozolin*, inkluż tagħrif dwar l-inċidenzi fuq saħħet l-operaturi.
- (13) Bħalma jgħodd għas-sustanzi kollha inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, l-istatus tal-*vinclozolin* jista' jiġi rivedut taħt l-Artikolu 5(5) ta' dik id-Direttiva, fid-dawl ta' kwalunkwe tagħrif ġdid li jsir disponibbli.
- (14) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi assessjati fil-qafas tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92 uriet li jistgħu jinqalghu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet tad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-*data*. Għalhekk, sabiex jiġu evitati iżjed diffikultajiet, jidher li jehtieg li d-dmirijiet ta' l-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni juri aċċess għal dokumentazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponix xi obbligi godda fuq l-Istati Membri jew id-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet meta mqabbla mad-direttivi li jemendaw l-Anness I li ġew adottati sallum.
- (15) Perjodu raġonevoli għandu jithalla qabel ma tiġi inkluża fl-Anness I xi sustanza attiva, biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju lilhom infushom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti godda li jirriżultaw minn dik l-inklużjoni.
- (16) Mingħajr hsara għall-obbligi stipulati mid-Direttiva 91/414/KEE b'konsegwenza ta' l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti eżistenti li fihom il-*vinclozolin* sabiex jaċċertaw li jkunu sodisfatti l-kundizzjonijiet stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, u b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u fil-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I. L-Istati Membri għandhom iwarjaw, jibdlu jew jirtiraw, kif ikun jixraq, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, bi qbil mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. B'deroga mill-iskadenza ta' hawn fuq, għandu jingħataw perjodu itwal għall-preżentazzjoni u l-evalwazzjoni tad-dokumentazzjoni shiħa ta' l-Anness III għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu maħsub skond il-prinċipji uniformi stabbiliti fid-Direttiva 91/414/KEE. Fid-dawl tal-proprjetajiet perikolużi tal-*vinclozolin*, il-perjodu li fih l-Istati Membri għandhom jivverifikaw jekk il-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*vinclozolin*, waħdu jew inkella ma' sustanzi attivi awtorizzati oħra, jikkonformawx mad-dispożizzjonijiet ta' l-Anness VI ma għandux jaqbez tliet snin.

- (17) Għalhekk huwa xieraq li tiġi emendata hekk id-Direttiva 91/414/KEE.
- (18) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali ma ta l-ebda opinjoni fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-President tiegħu.

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat kif stabbilit fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sat-30 ta' Ġunju 2007 l-aktar tard il-liġijiet, regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex tkun imħarsa din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni it-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Lulju 2007.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandu jkollhom magħhom referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom f'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE, fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*vinclozolin* bħala sustanza attiva sal-30 ta' Ġunju 2007. Sa dik id-data, dawn għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dik id-Direttiva rigward il-*vinclozolin* ikunu sodisfatti, minbarra dawk identifikati fil-parti B tar-reġistrazzjoni dwar dik is-sustanza attiva, u li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jkollu, jew ikollu aċċess għal, dokumentazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Anness II ta' dik id-Direttiva skond il-kundizzjonijiet ta' l-Artikolu 13.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat tal-protezzjoni tal-pjanti li fih il-*vinclozolin*, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-prodott mill-ġdid skond il-prinċipji uniformi stipulati fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' dokumentazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Anness III ta' dik id-Direttiva u li tikkunsidra l-parti B tar-registrazzjoni dwar il-*vinclozolin* fl-Anness I ta' dik id-Direttiva. Fuq il-bażi ta' dik l-evalwazzjoni, għandhom jiddeterminaw jekk il-prodott jissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara dik id-determinazzjoni, għall-prodotti li fihom il-*vinclozonil*, fejn ikun meħtieġ l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Diċembru 2009.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-1 ta' Jannar 2007.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell,

*Għall-Kunsill
Il-President*

ANNEX

Ir-registrazzjonijiet li ġejjin għandhom jinżiedu fl-aħhar tat-tabella fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KE.

"Nru	Isem Komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purezza ⁷	Dhul fis-sehh	Skadenza ta' l-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
XX	Vinclozolin Nru CAS0471-44-8 Nru CIPAC 280	(R,S)3-(3,5-dichlorophenyl)-5-methyl-5-vinyl-1,3-oxazolidine-2,4-dione	960 g/kg	l-1 ta' Jannar 2007	il-31 ta' Diċembru 2013	PARTI A Jistgħu jiġu awtorizzati biss l-użi bħala fungicida fuq l-uċuħ tar-raba' li ġejjin: – żerriegħa tal-kolza – pjanti ornamental – indivja (trattament ta' l-għeruq) b'rati li ma jaqbzux – 0.75 kg ta' sustanza attiva kull ettaru kull applikazzjoni, għaž-żerriegħa tal-kolza; – 0.25 kg ta' sustanza attiva kull ettaru kull applikazzjoni (sprej), u 0.5 kg ta' sustanza attiva kull ettolitu ta' ilma kull applikazzjoni (bell), għal-pjanti ornamental – 0.0175 kg sustanza attiva kull 1000 kg kull applikazzjoni (sprej fuq <i>belt</i>), 0.015 kg sustanza attiva kull 10 m² kull applikazzjoni (sprej fuq il-kaxx tat-tixtil) u 0.06 kg ta' sustanza attiva kull ettolitu ta' ilma kull applikazzjoni (bell) għall-indivja. L-użi li ġejjin ma għandhomx jiġu awtorizzati: – l-applikazzjoni fl-arja;

⁷ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport tar-revizjoni.

“Nru	Isem Komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem <i>IUPAC</i>	Purezza ⁷	Dhul fis- sehh	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						– applikazzjonijiet minn fuq id-dahar jew minsusa minn operatur mhux professjonali – il-gardinaġġ domestiku. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu applikati l-miżuri kollha għat-taffija tar-riskju. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-protezzjoni ta': – l-organizmi akkwatiċi. Fejn ikun rilevanti, jehtieg li tinżamm distanza adegwata bejn l-uċuħ trattati u l-ilmijiet tal-wieċ. Din id-distanza tista' tkun tiddependi mill-applikazzjoni jew le ta' metodi jew tagħmir li jnaqqsu t-tifrix aċċidentali; – l-ghasafar u l-mammiferi Il-kundizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-taffija tar-riskju, bħalma huma l-użu f'waqtu tal-prodott u l-ghażla ta' dawk il-formulazzjonijiet li, minhabba l-preżentazzjoni fiżika tagħhom jew il-preżenza ta' agenti li jiżguraw evitar adegwat, jimminimizzaw l-esponiment ta' l-ispeċi kkonċernata. – l-operaturi, li jehtigilhom jilbsu lbies protettiv adegwat, partikolarment l-ingwanti, il-<i>coveralls</i>, bwiez tal-lastku u l-protezzjoni tal-wieċ jew in-nuċċalijiet tas-sikurezza waqt it-tahlit, it-tagħbija, l-applikazzjoni u t-tindif tat-tagħmir, sakemm l-esponiment għas-sustanza attiva ma jkunx adegwatament imbarra mid-disinn u l-konstruzzjoni tat-tagħmir innifsu, jew inkella bl-immuntar ta' komponenti protettivi speċifiċi fuq it-tagħmir.

“Nru	Isem Komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem <i>IUPAC</i>	Purezza ⁷	Dhul fis- sehh	Skadenza ta' l-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-<i>vinclozonlin</i>, u partikolarment l-Appendiċijiet I u II tiegħu. L-Istati Membri jehtigilhom jiżguraw li d-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet jirrappurtaw sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru ta' kull sena dwar l-inċidenzi ta' problemi tas-saħħa fost l-operaturi. L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li jingħata tagħrif, bħal <i>data</i> dwar il-bejgħ u s-servej tax-xejriet ta' l-użu, halli tkun tista' tinkiseb stampa realistika tal-kundizzjonijiet ta' l-użu u l-impatt tossikoloġiku possibbli tal-<i>vinclozolin</i>. L-Istati Membri għandhom jitolbu li jiġu ppreżentati aktar studji biex jindirizzaw il-proprjetajiet potenzjali tal-<i>vinclozolin</i> għat-taħwid ta' l-endokrina fi żmien sentejn wara l-adozzjoni, min-naħa ta' l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku (<i>OECD</i>), tal-Linji ta' Gwida dwar it-taħwid ta' l-endokrina. Għandhom jiżguraw li n-notifikatur li fuq talba tiegħu il-<i>vinclozolin</i> ikun ġie inkluż f'dan l-Anness jipprovdi dawn l-istudji lill-Kummissjoni fi żmien sentejn mid-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

”