

Dan id-dokument ġie magħmul bil-hsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2003/68/KE

tal-11 ta' Lulju 2003

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi *trifloxystrobin*, *carfentrazone-ethyl*, *mesotrione*, *fenamidone* u *isoxaflutole* bħala sustanzi attivi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(OJ L 177, 16.7.2003, p. 12)

Emendata minn:

Ġurnal Uffiċjali

	Nru	Pagna	Data
► M1 Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/65/KE tas-26 ta' April 2004	L 125	43	28.4.2004



ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2003/68/KE

tal-11 ta' Lulju 2003

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi *trifloxystrobin*, *carfentrazone-ethyl*, *mesotrione*, *fenamidone* u *isoxaflutole* bhala sustanzi attivi

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 rigward it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tax-xtieli fis-suq(1), kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/39/KE(2), u partikolarment l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) Skond l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE ir-Renju Unit fit-28 ta' Jannar 1998 irċieva applikazzjoni minn Novartis Crop Protection UK Ltd għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva *trifloxystrobin* fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Is-sustanza kienet wara trasferita lill-Bayer CropScience, li issa qiegħda taġixxi bhala l-applikant. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/43/KE(3) ikkonfermat illi d-dokument kien "komplet" fis-sens illi seta' jiġi kkunsidrat bhala li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-data u l-informazzjoni fl-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (2) Franza rċeviet applikazzjoni skond l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE ta' l-14 ta' Frar 1996 mill-FMC Europe NV (issa FMC Chemical sprl) rigward il-*carfentrazone-ethyl*. Din l-applikazzjoni kienet dikjarata kompluta mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/362/KE(4).
- (3) Ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni skond l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE fit-23 ta' April 1998 mingħand Zeneca Agrochemicals UK (issa Syngenta) rigward il-*mesotrione*. Din l-applikazzjoni kienet dikjarata kompluta bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/392/KE(5).
- (4) Franza rċeviet applikazzjoni skond l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE tal-15 ta' Settembru 1999 minn Rhone Poulenc Agri SA (issa Bayer CropScience) rigward il-*fenamidone*. Din l-applikazzjoni kienet dikjarata kompluta bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/251/KE(6).
- (5) L-Olanda eċeviet applikazzjoni skond l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE fis-6 ta' Marzu 1996 Rhône-Poulenc Agro (issa Bayer CropScience) rigward l-*isoxaflutole*. Din l-applikazzjoni kienet dikjarata kompluta bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/524/KE(7).
- (6) Għal dawk is-sustanzi attivi, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent ġew evalwati, skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, biex jintużaw kif ipproponew l-applikanti. L-Istati Membri mahtura *rapporteur*, baġhtu abbozz ta' rapport ta' stima rigward is-sustanza lill-Kummissjoni fid-19 ta' April 2000 (*trifloxystrobin*), fl-14 ta' Mejju 1998 (*carfentrazone-ethyl*), fis-17 ta' Diċembru 1999 (*mesotrione*), fl-14 ta' Mejju 1998 (*fenamidone*) u fl-20 ta' Frar 1997 (*isoxaflutole*).
- (7) L-abbozzi tar-rapporti ta' stima ġew riveduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali. Ir-reviżjoni kienet finalizzata fil-15 ta' April 2003 fil-format tar-rapporti tar-reviżjoni tal-

▼B

Kummissjoni għall-*mesotrione*, *trifloxystrobin*, *carfentrazone-ethyl*, *fenamidone* u *isoxaflutole*.

- (8) Ir-reviżjoni tat-*trifloxystrobin* u *fenamidone* ma wriet l-ebda kwistjonijiet jew thassib ċar, li kieku kienu jirrikjedu konsultazzjoni mal-Kumitat Xjentifiku għax-Xtieli.
- (9) Rigward il-*carfentrazone-ethyl* ir-reviżjoni u l-informazzjoni kienu ntbagħtu wkoll lill-Kumitat Xjentifiku għax-Xtieli għal konsultazzjoni separata. Il-Kumitat kien mistoqsi biex jikkummenta fuq ir-relevanza għall-bnedmin tal-livelli għoljin ta' *porphyrins* speċifiċi misjuba f'annimali biex jagħmlu l-provi fuqhom. Il-Kumitat esprima l-fehma(8) li l-effetti tas-sustanza li nstabet fl-annimali biex jagħmlu l-provi fuqhom dwar il-livelli ta' *porphyrin* huma rilevanti għall-bniedem iżda ma ratx provi li l-bnedmin huma aktar sensitivi għall-effetti mill-annimali. B'żieda ma' dan, il-Kumitat Xjentifiku nnota li tliet sustanzi komposti polari mhux magħrufa nstabu f'*lysimeter*. Ir-*rappporteur* kien għalhekk mitlub biex jikkummenta fuq ir-relevanza ta' dawk it-tliet sustanzi komposti. Aktar informazzjoni kienet minhabba f'hekk fornuta mir-*rappporteur* u evalwata mill-Kumitat. Fl-istima tagħha tad-data ġdida l-Kumitat ikkonkluda li dawk is-sustanzi komposti polari mgħandhomx jikkawżaw riskju ekotossikoloġiku jew tossikoloġiku inaċċettabbli.
- (10) Rigward il-*mesotrione*, il-Kumitat Xjentifiku kien mitlub jikkummenta fuq kemm huwa adatt il-far bhala animal mudell biex jikkalkolaw fuq l-karatteristiċi tossikoloġiċi tal-*mesotrione* fil-bniedem u kien mistieden biex jagħti stima, jekk il-bidu ta' effetti hżiena f'organi speċifiċi (f'annimali mudelli kif ukoll fuq il-bnedmin) jistax ikollu konnessjoni ma' ċerta konċentrazzjoni f'livell għoli ta' *tyrosine* fil-plasma. Fil-fehma tiegħu(9), il-Kumitat ikkonkluda li minhabba x-xebh fil-kinetika tat-*tyrosine* bejn il-ġrieden u l-bnedmin, il-ġurdien jista' jiġi kkunsidrat bhala animal mudell aħjar mill-far għal skopijiet ta' stima ta' riskju għall-bniedem. B'żieda ma' dan il-Kumitat ikkonkluda li l-ebda sinjali jew sintomi ta' effetti hżiena mhuma previsti fil-bnedmin f'livelli ta' *tyrosine* fil-plasma taħt it-800 sa l-1000 nmol/ml.
- (11) Rigward l-*isoxaflutole* il-Kumitat Xjentifiku kien mitlub jikkummenta fuq l-effetti tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi ta' prodott ta' degradazzjoni tas-sustanza attiva (RPA 203328); fuq analiżi ta' statistika ta' okkorrenza ta' tumuri fi studju ta' sentejn fuq il-firien; u fuq l-osservazzjoni ta' l-effetti ta' żvilupp fuq annimali fil-laboratorju. Fil-fehma tiegħu(10), il-Kumitat innota li l-prodott ta' degradazzjoni RPA 203328 f'kondizzjonijiet ta' l-aġħar każijiet jista' jithallat ma' l-ilma taħt l-art b'konċentrazzjonijiet previsti ta' aktar minn 0.1 ppb. Il-Kumitat ma identifika l-ebda thassib tossikoloġiku jew ekotossikoloġiku rigward dan il-prodott ta' degradazzjoni. Il-Kumitat ukoll ma identifika l-ebda thassib fuq il-bnedmin relatat ma' effetti li jistgħu jġibu l-kanċer jew jaffettwaw l-iżvilupp.

F'konsultazzjoni li saret wara fuq l-istess sustanzi l-Kumitat Xjentifiku kien mitlub jikkummenta fuq il-kinetika ta' degradazzjoni adatta li għandha tiġi prevista fi stimi mudell ta' meta l-ilma kontaminat jiskula ġol-baħar. Il-Kumitat sab ċerti parametri użati fit-tehid ta' mudelli ma kinux ġustifikati biżżejjed u nofs iż-żmien li warajh in-numru ta' nuklei radjoattivi f'kampjun ikun naqas bin-nofs tad-degradazzjoni għal RPA 203328 *metabolite* seta' ma ġiex ikkunsidrat biż-żejjed(11).

Il-kalkoli mudelli ta' meta jiskula l-*isoxaflutole* u l-prodotti tad-degradazzjoni tiegħu kienu bhala riżultat riveduti skond il-linji li ssuġġerixxa l-Kumitat Xjentifiku.

- (12) Jirriżulta mid-diversi eżamijiet li saru li prodotti għall-harsien tax-xtieli li jkun fihom sustanzi attivi relatati jistgħu jiġu previsti li jissodisfaw, b'mod generali, ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)

▼B

(a) u (b) u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, partikolarment rigward id-diversi tipi ta' użu li kienu ezaminati u speċifikati fir-rapport tar-reviżjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li jinkludi *mesotrione*, *trifloxystrobin*, *carfentrazone-ethyl*, *fenamidone* u *isoxaflutole* fl-Anness I, sabiex jiżgura li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-harsien tax-xtieli li jkun fihom dawn is-sustanzi attivi jkunu jistgħu jingħataw skond id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

- (13) Wara li jiddaħhlu, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu raġjonevoli biex jimplementaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE rigward prodotti għall-harsien tax-xtieli li jkun fihom *trifloxystrobin*, *carfentrazone-ethyl*, *mesotrione*, *fenamidone* u *isoxaflutole* u partikolarment biex jirrevedu awtorizzazzjonijiet eżistenti u, mhux aktar tard minn tmiem dan il-perjodu, biex jittrasformaw dawn l-awtorizzazzjonijiet f'awtorizzazzjonijiet shaħ, biex jemendawhom jew jirtirawhom skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (14) Huwa xieraq għalhekk li jemenda d-Direttiva 91/414/KEE f'dan is-sens.
- (15) Il-miżuri li hemm provdut dwarhom f'din id-Direttiva huma skond il-fehma tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sal-31 ta' Marzu 2004 il-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Għandhom jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni dwarhom.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' April 2004.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, għandu jkollhom riferenza għal din id-Direttiva jew għandu jkollhom magħhom din ir-riferenza mal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif trid issir din ir-riferenza.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom jirrevedu l-awtorizzazzjoni għal kull prodott għall-harsien tax-xtieli li jkun fih *trifloxystrobin*, *carfentrazone-ethyl*, *mesotrione*, *fenamidone* jew *isoxaflutole* biex jiżguraw li l-kondizzjonijiet relati ma' dawn is-sustanzi attivi stipulati fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE ikunu mharsa. Fejn hu meħtieġ, huma għandhom jemendaw jew ihassru l-awtorizzazzjonijiet skond id-Direttiva 91/414/KEE mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu 2004.

▼M1

2. Għal kull wieħed mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih it-triflossistrobin, il-karfentrazon-etil, il-mesotrijone, il-fenamidone jew l-isoksaflutole jew bhala s-sustanza attiva waħdiena jew bhala wieħed minn numru ta' sustanzi attivi li lkoll ġew elenkati fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE l-iktar tard sat-30 ta' Settembru 2003, l-Istati Membri għandhom jagħmlu valutazzjoni mill-gdid tal-prodott skond il-prinċipji uniformi pprovvduti fl-Anness VI mad-Direttiva 91/414/KEE,

▼M1

fuq il-bażi ta' *dossier* li jissodisfa l-htigiet ta' l-Anness III ma' din id-Direttiva. Fuq il-bażi ta' din il-valutazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kondizzjonijiet iddikjarati fl-Artikolu 4(1)(b), (ċ), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara li jistabbilixxu dan, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih it-triflossistrobin, il-karfentrażon-etil, il-mesotrijone, il-fenamidone jew l-isoksaflutole bħala s-sustanza attiva waħdiena, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, meta meħtieġ, l-iktar tard sat-31 ta' Marzu 2005; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li jkun fih it-triflossistrobin, il-karfentrażon-etil, il-mesotrijone, il-fenamidone jew l-isoksaflutole bħala wieħed minn numru ta' sustanzi attivi, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, meta meħtieġ, sal-31 ta' Marzu 2005 jew sad-data ffissata għal din l-emenda jew dan l-irritar fid-Direttiva jew id-Direttivi rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE, liema minnhom hija l-aħħar.

▼B*Artikolu 4*

Din id-Direttiva għandha tithol fis-seħħ fl-1 ta' Ottubru 2003.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

L-ANNEX

FI-ANNEX I ir-ringieli li ġejjin huma miżjuda mat-tmiem tat-tabella:

Nru	Isem komuni, numri ta' identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (%)	Dhul fis-sehh	Skadenza ta' meta jiddaħhal	Dispożizzjonijiet speċifiċi
59	Trifloxystrobin SAK Nru 141517-21-7 CIPAC Nru 617	Methyl (E)-methoxyimino- {(E)-a-(1-a-(a,a, a-trifluoro-m- tolyl)ethylideneaminooxy)-o- tolyl}acetate	960 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2003.	fit-30 ta' Settembru 2013.	Jista' jiġi awtorizzat biss l-użu bhala funġiċida. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jiġi kkunsidrati l-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni fuq <i>trifloxy-strobin</i> , u partikolarment Appendiċi I u II tiegħu, kif finalizzati fil-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u Sahħa ta' l-Annimali tal-15 ta' April 2003. F'din l-istma ġenerali: — L-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-harsien ta' l-ilma ta' taht l-art, meta tiġi applikata sustanza attiva f'regġuni b'hamrija vulnerabbli u/jew kondizzjonijiet ta' klima. Għandhom jiġu applikati miżuri ta' tnaqqis ta' riskju u/jew jistgħu jibdew programmi ta' monitoraġġ fejn ikun xieraq.
60	<i>Carfentrazone</i> ethyl SAK Nru 128639-02.1 CIPAC Nru 587	Ethyl (RS)-2-chloro-3-(2-chloro-5-(4-difluoromethyl-4,5-dihydro-3-methyl-5oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl)-4-fluorophenyl)propionate	900 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2003.	fit-30 ta' Settembru 2013.	Jista' jiġi awtorizzat biss l-użu bhala erbiċida. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jiġi kkunsidrati l-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni fuq il- <i>carfen-trazone-ethyl</i> , u partikolarment Appendiċi I u II tiegħu, kif finalizzati fil-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u Sahħa ta' l-Annimali tal-15 ta' April 2003. In this stma ġenerali: — L-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-harsien ta' l-ilma ta' taht l-art, meta tiġi applikata sustanza attiva f'regġuni b'hamrija vulnerabbli u/jew kondizzjonijiet ta' klima. Għandhom jiġu applikati miżuri ta' tnaqqis ta' riskju fejn ikunu xierqa.
61	Mesotrione SAK Nru 104206-8 CIPAC Nru 625	2-(4-mesy1-2-nitrobenzoyl) cyclohexane - 1,3-dione	920 g/kg L-impurità tal-manifattura <i>1-cyano-6-(methylsulfonyl)-7-nitro-9H-xanthen-9-one</i> hija kkunsidrata li tkun ta' tħassib tossikologiku u għandha tibqa' taht 0.0002 % (w/w) fil-prodott tekniku.	fl-1 ta' Ottubru 2003.	fit-30 ta' Settembru 2013.	Jista' jiġi awtorizzat biss l-użu biss bhala erbiċida. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jiġu kkunsidrati l-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni fuq <i>meso-trione</i> , u partikolarment Appendiċi I u II tiegħu, kif finalizzati fil-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u Sahħa ta' l-Annimali tal-15 ta' April 2003.

Nru	Isem komuni, numri ta' identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (%)	Dhul fis-sehh	Skadenza ta' meta jiddahhal	Dispożizzjonijiet speċifiċi
62	Fenamidone SAK Nru 161326-34-7 CIPAC Nru 650	(S)-5-methyl-2-methylthio-5-	975 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2003.	fit-30 ta' Settembru 2013.	Jista' jiġi awtorizzat biss l-użu bhala fungicida. Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jiġu kkunsidrati l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni fuq <i>fenamidone</i> , u partikolarment Appendiċi I u II tiegħu, kif finalizzati fil-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u — Sahha ta' l-Annimali tal-15 ta' April 2003. F'din l-istima ġenerali Stati Membri: — għandhom joqogħdu partikolarment attenti għat-tharis ta' l-ilma ta' taht l-art, meta tiġi applikata sustanza attiva f'reġjuni ta' hamrija vulnerabbli u/jew kondizzjonijiet ta' klima, — għandhom joqogħdu partikolarment attenti għat-tharis ta' artropodi li m'għandhomx jinqerdu, għandhom joqogħdu partikolarment attenti għat-tharis ta' organizmi ta' l-ilma.
63	Isoxafutole SAK Nru 141112-29-0 CIPAC Nru 575	5-cyclopropyl-4-(2-methyl-	950 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2003.	fit-30 ta' Settembru 2013.	Jista' jiġi awtorizzat biss l-użu bhala erbicida. Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jiġu kkunsidrati l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-revizjoni fuq <i>l-isoxa-flutole</i> , u partikolarment l-Appendiċi I u II tiegħu, kif — finalizzati fil-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u Sahha ta' l-Annimali fil-15 ta' April 2003. F'din l-istima ġenerali l-Istati Membri: għandhom joqogħdu partikolarment attenti għat-tharis ta' l-ilma ta' taht l-art, meta tiġi applikata sustanza attiva f'reġjuni b'hamrija vulnerabbli u/jew kondizzjonijiet ta' klima.

(¹) Aktar dettalji fuq l-identità u speċifikazzjoni ta' sustanzi attivi jinsabu mogħtija fir-rapport ta' revizzjoni."