

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**

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2008/40/KE

tat-28 ta' Marzu 2008

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' l-amidosulfuron u n-nicosulfuron bħala sustanzi attivi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 87, 29.3.2008, p. 5)

Emendata minn:

Ġurnal Uffiċjali

	Nru	Pagna	Data
► M1 Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/791/KE ta' l-10 ta' Ottubru 2008	L 271	50	11.10.2008



DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2008/40/KE

tat-28 ta' Marzu 2008

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' l-amidosulfuron u n-nicosulfuron bhala sustanzi attivi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabilixxi l-Komunitajiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 ⁽²⁾ u (KE) Nru 1490/2002 ⁽³⁾ jstipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jstabilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-ħsieb li jiġu possibbilment inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Din il-lista tinkludi l-amidosulfuron u n-nicosulfuron.
- (2) Għal dawk is-sustanzi attivi l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent kienu vvalutati skond id-dispożizzjonijiet stipulati mir-Regolament (KE) Nru 451/2000 u (KE) Nru 1490/2002 għal gabra ta' użi proposti min-notifikanti. Barra minn hekk, dawk ir-Regolamenti jinnominaw lill-Istati Membri rapporteur li għandhom iressqu r-rapporti ta' valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet rilevanti lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA) skond l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Għall-amidosulfuron u n-nicosulfuron, l-Istati Membri rapporteur kienu l-Awstrija u r-Renju Unit u kull informazzjoni rilevanti tressqet fil-31 ta' Mejju 2005 u s-7 ta' Diċembru 2005 rispettivament.
- (3) Ir-rapporti ta' valutazzjoni kienu riveduti inter pares mill-Istati Membri u l-EFSA u pprezentati lill-Kummissjoni fit-22 ta' Jannar 2007 għall-amidosulfuron u nicosulfuron fil-format tar-Rapporti Xjentifiċi ta' l-EFSA ⁽⁴⁾. Dawn ir-rapporti ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali u ffinalizzati fit-22 ta' Jannar 2008 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-amidosulfuron u nicosulfuron.
- (4) Minn eżamijiet varji li saru deher li jista' jiġi mitlub li l-prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li fihom l-amidosulfuron u n-nicosulfuron jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiziti stipulati fl-Artikoli 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, partikolarment fir-rigward ta' l-użi li kienu eżaminati u ddettaljati fir-rapporti ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li dawn is-sustanzi attivi jkunu inklużi fl-Anness I, sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/76/KE (ĠU L 337, 21.12.2007, p. 100).

⁽²⁾ ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25. Ir-Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament (KE) Nru 1044/2003 (ĠU L 151, 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1095/2007 (ĠU L 246, 21.9.2007, p. 19).

⁽⁴⁾ Ir-Rapport Xjentifiku EFSA (2007) 116, 1-86, Konkluzjoni dwar ir-reviżjoni inter pares tal-valutazzjoni dwar ir-riskju marbut mal-pestiċidi tas-sustanza attiva amidosulfuron (iffinalizzat fl-14 ta' Novembru 2007). Ir-Rapport Xjentifiku EFSA (2007) 120, 1-91, Konkluzjoni dwar ir-reviżjoni inter pares tal-valutazzjoni dwar ir-riskju marbut mal-pestiċidi tas-sustanza attiva nicosulfuron (iffinalizzat fid-29 ta' Novembru 2007).

▼ **B**

fihom dawn is-sustanzi attivi jkunu jistgħu jingħataw skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

- (5) Għandu jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jingħataw iż-żmien li jhejju ruħhom sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti godda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (6) Mingħajr hsara għall-obbligi ddefiniti mid-Direttiva 91/414/KEE bħala konsegwenza ta' l-inklużjoni tas-sustanzi attivi fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni biex jirvedu l-awtorizzazzjonijiet attwali ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-amidosulfuron u n-nicosulfuron sabiex jiżguraw li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, u b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I, jiġu sodisfatti. L-Istati Membri għandhom iwarjaw, ibiddu jew jirtiraw, kif ikun xieraq, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. Permezz tad-deroga mil-limitu ta' żmien stabilit hawn fuq, perjodu itwal għandu jiġi pprovdut għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tad-dossier komplut ta' l-Anness III għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skond il-prinċipji uniformi stipolati fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (7) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi eżaminati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 ⁽¹⁾ uriet li jistgħu jinqalgħu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-data. Għalhekk, sabiex jiġu evitati iktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li d-dmirijiet ta' l-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni Jkollu x'juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Anness II ta' din id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligi godda fuq l-Istati Membri jew fuq id-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati s'issa li jemendaw l-Anness I.
- (8) Għalhekk huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skond dan.
- (9) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma bi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina ta' l-Ikel (jew Alimentari) u s-Sahha ta' l-Annimali,

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 jipubblikaw sa mhux aktar tard ► **M1** mit-30 ta' Ġunju 2009 ◀ l-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Immedjatament għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet ► **M1** mill-1 ta' Lulju 2009 ◀.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 2266/2000 (ĠU L 259, 13.10.2000, p. 27).

▼B

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif din ir-referenza għandha ssir.

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 l-amidosulfuron u n-nicosulfuron bħala sustanzi attivi ►**M1** sat-30 ta' Ġunju 2009 ◀.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li jint-laħqu l-kondizzjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva li jikkonċernaw l-amidosulfuron u n-nicosulfuron, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B ta' l-annotazzjoni relatata ma' dik is-sustanza attiva, u li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jkollu f'idejh, jew ikollu aċċess għal, dossier li jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Anness II ta' dik id-Direttiva skond il-kondizzjonijiet ta' l-Artikolu 13 ta' dik id-Direttiva.

2. Bħala deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-amidosulfuron u n-nicosulfuron bħala jew l-unika sustanza attiva nkella bħala waħda minn diversi sustanzi attivi li kollha kemm huma gew elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ►**M1** sal-31 ta' Diċembru 2008 ◀, l-Istati Membri għandhom jevalwaw mill-ġdid il-prodott skond il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI għad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Anness III ta' dik id-Direttiva u billi titqies il-parti B ta' l-annotazzjoni fl-Anness I għat-tali Direttiva dwar l-amidosulfuron u n-nicosulfuron rispettivament. Fuq il-bażi ta' din l-evalwazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 4(1)(b), (ċ), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara li jiddeterminaw dak, l-Istati Membri jridu:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-amidosulfuron u n-nicosulfuron bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard ►**M1** mill-31 ta' Diċembru 2012 ◀; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih l-amidosulfuron u n-nicosulfuron bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni ►**M1** sal-31 ta' Diċembru 2012 ◀ jew sad-data ffissata għal tali emenda jew irtirar fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li inkludew is-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skond liema waħda minnhom seħhet l-iktar reċenti.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh ►**M1** fl-1 ta' Jannar 2009 ◀.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

ANNEX

It-tabella li ġejja għandha tiġi miżjuda fl-aħħar ta' l-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (%)	Id-dhul fis-sehh	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"175	Amidosulfuron Nru CAS 120923-37-7 Nru CIPAC 515	3-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonyl-amino-sulfonyl)urea jew 1-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-mesy[(methyl) sulfamoyl]urea	≥ 970 g/kg	L-1 ta' Jannar 2009	Il-31 ta' Diċembru 2018	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bħala erbicida biss jistgħu jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Waqt il-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-<i>amidosulfuron</i> għall-użi għajr dawk f'merġat, l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-kriterji fl-Artikolu 4(1)(b), u għandhom jassiguraw li tiġi pprovdata kull data jew informazzjoni meħtega qabel ma tingħata awtorizzazzjoni bħal din u:</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar l-<i>amidosulfuron</i> u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali fit-22 ta' Jannar 2008.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il-harsien għall-ilma ta' l-art minhabba kontaminazzjoni potenzjali ta' l-ilma ta' l-art minn uħud mill-prodotti ta' degradazzjoni meta huwa applikat f'reġjuni b'kundizzjonijiet klimatiki u/jew hamrija vulnerabbli; — għall-protezzjoni ta' pjanti akwatiki. <p>F'relazżjoni ma' dawn ir-riskji identifikati, il-miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju bħal-żoni ta' l-qiegħ, għandhom jiġu applikati fejn adatt.</p>

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (1)	Id-dhul fis-sehh	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
176	nicosulfuron Nru CAS 111991-09-4 Nru CIPAC 709	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl]-N,N-dimethylnicotinamide jew 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridyl)sulfonyl)urea	≥ 930 g/kg	L-1 ta' Jannar 2009	11-31 ta' Dicembru 2018	PARTI A L-uzi bhala erbicida biss jistgħu jiġu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar in-nicosulfuron u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali fit-22 ta' Jannar 2008. F'dan l-assessor globali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — espożizzjoni potenzjali ta' l-ambjent akwatiku għall-metabolita DUDN meta n-nicosulfuron huwa applikat f'reġjuni b'kundizzjonijiet ta' hamrija vulnerabli; — l-protezzjoni ta' pjanti akkwatici u għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni jinkludu, fejn xieraq, miżuri li jtaffu r-riskju bhal zoni ta' l-qugh; — protezzjoni ta' pjanti li mhumiex il-mira u għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni jinkludu, fejn xieraq, miżuri li jtaffu r-riskju bhal zoni ta' l-qugh; — harsien ta' l-ilma tal-wieċ u taht l-art taht kundizzjonijiet tal-hamrija u klimatiki vulnerabli. ⁽¹⁾

(1) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' reviżjoni.