

32001D0810

L 305/32

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

22.11.2001

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-21 ta' Novembru 2001

dwar id-deċiżjoni dwar il-possibilità taż-żieda ta' ċerti sostanzi attivi f'Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE

(notifikata taht dokument numru Ċ(2001) 3685)

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

(2001/810/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾, kif l-aħħar emendata permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/49/KE⁽²⁾.

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' l-ewwel fażi tal-programm ta' hidma li hemm referenza għalih f'Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti⁽³⁾, kif l-aħħar emendata permezz tar-Regolament (KE) Nru 2266/2000⁽⁴⁾, u b'mod partikolari Artikolu 7(3A)(d) u 7(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 933/94 tas-27 t' April 1994 jstabbilixxi s-sostanzi attivi tal-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti u li jahtar l-Istati Membri relaturi għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92⁽⁵⁾, kif l-aħħar emendat permezz tar-Regolament (KE) Nru 2230/95⁽⁶⁾, identifika l-Istati Membri relaturi u n-notifikaturi għal kull sustanza attiva.
- (2) Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 3600/92 jipprovdi li għal kull sustanza attiva għal liema jkun gie mahtur bhala relatur, Stat Membru għandu jeżamina d-dossiers u jissottometti ir-rapport ta' l-istima tiegħu ta' l-informazzjoni mibghuta min-notifikaturi f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 6(1) ta' dak ir-Regolament lill-Kummissjoni.
- (3) L-Istati Membri relaturi sottomettew rapporti bħal dawn u identifkaw iktar htigiet ta' informazzjoni fihom. Fuq irċevuta tar-rapporti l-Kummissjoni baġtithom lill-Istati Membri għall-informazzjoni u kkonsultat ma' esperti ta' l-Istati Membri kif ukoll man-notifikaturi prinċipali kif għalihom hemm provdut f'Artikolu 7(3) tar-Regolament 3600/92.

- (4) Artikolu 7(4) tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92 jehtieg li l-informazzjoni kollha neċessarja tiġi sottomessa mhux iktar tard mill-25 ta' Mejju 2002; f'każijiet eċċezzjonali, fejn ma jkunx possibbli għall-Istat Membru relatur u għall-Kummissjoni li jidentifikaw studji bħal dawn sal-25 ta' Mejju 2001, tista' tiġi stabbilita data alternattiva. L-iffissar ta' data aktar tard alternattiva, hija ġustifikata, bażata fuq it-tul u l-kondizzjonijiet ta' test ta' l-istudji li għandhom jiġu sottomessi, fir-rigward tal-benalaxyl, chlorotoluron u dinocap u fir-rigward ta' studji fuq perjodu twil dwar il-benomyl, cypermethrin u chlorotoluron. Hija r-responsabilità tan-notifikatur li jiżgura li d-dossiers tagħhom jiġu mimlija b'tali mod li l-htigiet ta' l-informazzjoni kollha t'Anness II u Anness III għad-Direttiva 91/414/KEE jiġu sodisfatti għal firxa limitata ta' użu rappreżentattiv. Iżda, sabiex jiġu meġhuna n-notifikaturi ta' dawn is-sostanzi meta jippreparaw l-istudji neċessarji għat-tlestija tad-dossiers tagħhom, il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Kumitat Permanenti dwar is-Saħħa tal-Pjanti, identifikat ċerti studji u informazzjoni li huma neċessarji għall-eżaminazzjoni tas-sigurtà u l-effikaċja tas-sostanzi.

- (5) L-informazzjoni sottomessa sa issa mhix biżżejjed sabiex jiġi stabbilit jekk, taht il-kondizzjonijiet proposti ta' użu, prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sostanzi attivi jissoddisfawx jew le l-htigiet stabbiliti f'Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE. Għalhekk fil-preżent mhuwiex possibbli li jiġi deċiż jekk għandhomx jiġu inkluzi sostanzi attivi bħal dawn f'Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE.

- (6) Artikolu 8(3) tad-Direttiva 91/414/KEE jipprovdi li Stati Membri għandhom japplikaw il-htigiet ta' Artikolu 4(1)(b)(i) sa (v), u (ċ) sa (f) f'konformità mad-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta. L-abbozz tar-rapporti ta' l-istima msemmija fi premessa 2 ma identifikkax thassib li ma jstax jiġi mtaffi bil-mizuri ta' ġestjoni tar-riskju fil-livell ta' l-Istati Membri. Għalhekk mhuwiex adegwat f'din il-fażi li jiġu sospizi l-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sostanzi attivi qabel ma tkun ġiet sottomessa u evalwata informazzjoni addizzjonali mehtieġa. Għalhekk għandha tittiehed deċiżjoni sabiex tkun posposta deċiżjoni dwar l-inkluzjoni possibbli ta' sostanzi attivi bħal dawn f'Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE.

⁽¹⁾ ĠU L 230, tad-19.8.1991, p.1.

⁽²⁾ ĠU L 176, tad-29.6.2001, p.61.

⁽³⁾ ĠU L 366, tal-15.12.1992, p.10.

⁽⁴⁾ ĠU L 259, tat-13.10.2000, p.27.

⁽⁵⁾ ĠU L 107, tat-28.4.1994, p.8.

⁽⁶⁾ ĠU L 255, tat-22.9.1995, p.1

- (7) Wara diskussjonijiet fil-Kumitat Permanenti dwar is-Saħħa Pubblika, u f'konformità ma' l-opinjoni ta' dak il-Kumitat, il-Kummissjoni ddeterminat id-data addizzjonali meħtieġa bħala minimu sabiex jiġi stabbilit jekk is-sostanzi msemmija fil-premessa 4 jissoddisfawx il-ħtiġiet ta' Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEE. L-Istati Membri relatari għandhom għalhekk jinfurmaw lin-notifikaturi fid-dettall dwar l-istudji addizzjonali kollha u l-informazzjoni li tkun meħtieġa sabiex jiġi muri li dawn il-ħtiġiet huma sodisfatti.
- (8) Sabiex l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkun jistgħu jiprogrammaw ix-xogħol tagħhom, għandha tkun provduta wegħda mingħajr kondizzjoni għas-sottomissjoni ta' l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa min-notifikatur li jixtieq li l-Istat Membru relatur u l-Kummissjoni jkomplu l-proċess ta' revizzjoni. Sabiex il-Kummissjoni tkun tista' tlesti xogħolha fil-programm stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 3600/92 fi żmien raġonevoli, għandha tiġi stabbilita data ta' għeluq, li sa dik id-data, in-notifikaturi ta' dawn is-sostanzi għandhom ilestu l-*files* tagħhom. Din id-data ta' għeluq għandha tkun qasira kemm jista' jkun u għandha tagħti kas taż-żmien meħtieġ sabiex isiru l-istudji neċessarji.
- (9) Jekk, għal sostanza attiva partikolari, il-ħtiġiet tad-Deciżjoni preżenti dwar is-sottomissjoni ta' l-informazzjoni neċessarja ma jiġux sodisfatti, il-partijiet interesati ma jiġux impeduti milli jfittxu l-inkluzjoni ta' dik is-sostanza f'Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE, f'konformità mal-proċeduri taħt Artikolu 6(2) ta' dik id-Direttiva f'data iktar tard.
- (10) Din id-Deciżjoni hija mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe azzjoni li l-Kummissjoni tista' tieħu fi stadju iktar tard fir-rigward ta' dawn is-sostanzi attivi fl-istruttura tad-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u użu ta' prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li fihom ċerti sostanzi attivi⁽¹⁾, kif l-aħħar emendata permezz ta' l-Att ta' Adeżjoni ta' l-Awstrija, il-Finlandja u l-Isvezja.
- (11) Il-miżuri li għalihom hemm provdut f'din id-Deciżjoni huma f'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar is-Saħħa tal-Pjanti,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Id-Deciżjoni dwar l-inkluzjoni possibbli tas-sostanzi attivi msemmija fl-Anness tagħha f'Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE hija posposta, sakemm tiġi riċevuta l-informazzjoni msemmija f'Artikolu 2 ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

L-Istati Membri relatari għandhom jinfurmaw lin-notifikaturi fir-rigward ta' kull sostanza attiva elenkata fl-Anness għad-Deciżjoni li għandhom ilestu id-*dossiers* tagħhom b'tali mod li l-ħtiġiet ta' l-informazzjoni t'Anness II u Anness III għad-Direttiva 91/414/KEE jiġu sodisfatti għal firxa limitata ta' użu rappreżentattiv. L-Istati Membri relatari għandhom jinfurmaw lin-notifikaturi li, mingħajr preġudizzju għal ħtiġiet oħra li bihom jistgħu jiġu identifikati iktar tard, studji addizzjonali partikolari u informazzjoni identifikata mill-Kummissjoni wara konsultazzjoni mal-Kumitat Permanenti dwar is-Saħħa tal-Pjanti huma meħtieġa.

Kull Stat Membru relatur għandu jinforma lil kull notifikatur konċernat li jekk jixtieq lir-relatur u lill-Kummissjoni sabiex ikompli jirrevedu l-proċess bil-ghan li jinkludu s-sostanza f'Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE, għandu jikkomunika lill-Kummissjoni fi żmien tlett xhur mid-data tal-pubblikazzjoni ta' din id-Deciżjoni u għandu jiżgura li d-*dossier* tiegħu jissoddisfa mhux iktar tard mid-dati speċifikati fl-Anness għal din id-Deciżjoni il-ħtiġiet t'Annessi II u III għad-Direttiva 91/414/KEE, u għandu jissottometti l-istudji u l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu mill-aktar fis possibbli u mhux iktar tard mid-dati speċifikati fl-Anness għal din id-Deciżjoni lir-relatur.

Artikolu 3

Jekk għal ċerti sostanzi attivi l-informazzjoni neċessarja ma tiġix irċevuta sad-dati speċifikati fl-Anness, l-Istat Membru relatur għandu jinforma lill-Kummissjoni mill-iktar fis possibbli u mhux iktar tard minn xahrejn.

Artikolu 4

L-Istati Membri relatari għandhom jinfurmaw minnufih lin-notifikaturi għas-sostanzi attivi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1, bid-Deciżjoni preżenti.

Artikolu 5

Din id-Deciżjoni hija ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula Brussel, fil-21 ta' Novembru 2001.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 33, tat-8.2.1979, p.36.

ANNEX

	L-ahhar data ghas-sottmissjoni ta' l-istudji	L-ahhar data ghas-sottmissjoni ta' l-istudji fuq żmien twil
Alachlor	tal-25.5.2002	tal-31.12.2002
Alpha-cypermethrin	tal-25.5.2002	
Benalaxyl	tal-31.1.2003	tal-25.5.2003
Benomyl	tal-25.5.2002	tal-31.12.2003
Bromoxynil	tal-25.5.2002	tal-25.5.2003
Chlorothalonil	tal-25.5.2002	tal-25.5.2003
Chlorotoluron	tat-30.11.2002	tal-31.12.2003
Cypermethrin	tal-25.5.2002	tat-30.6.2003
Dinocap	tal-31.12.2002	tal-31.12.2003
Endosulfan	tal-25.5.2002	tal-31.5.2003
loxynil	tal-25.5.2002	tal-25.5.2003
Methamidophos	tal-25.5.2002	tal-25.5.2003