

32005L0003

22.1.2005

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 20/19

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2005/3/KE**tad-19 ta' Janjar 2005****li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-imazosulfuron, il-laminarin, il-methoxyfenozide u l-s-metolachlor bħala sustanzi attivi****(Test b'relevanza għaž-ŻEE)**

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 li tikkonċerna l-klassifikazzjoni tal-prodotti li hemm fis-suq għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) Fi qbil ma' l-Artikolu 6 (2) tad-Direttiva 91/414/KEE, il-Germanja rċeviet applikazzjoni fis-27 ta' Ġunju 1996 minn Spiess-Urania Chemicals GmbH għall-inklużjoni tas-sustanza attiva imazosulfuron f'Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/865/KE ⁽²⁾ ikkonfermat li d-dossier kien "komplet" fis-sens li seta' jitqies bħala li, fil-prinċipju, jissodisfa l-kundizzjonijiet mehtieġa tad-*data* u ta' l-informazzjoni ta' l-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (2) Il-Belġju rċieva applikazzjoni skond l-Artikolu 6 (2) tad-Direttiva 91/414/KEE fid-29 ta' Marzu 2001 mill-Goëmar SA għall-inklużjoni tas-sustanza attiva laminarin f'Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni 2001/861/KE ⁽³⁾ ikkonfermat li d-dossier kien "komplet" fis-sens li seta' jitqies bħala li, fil-prinċipju, jissodisfa l-kundizzjonijiet mehtieġa tad-*data* u ta' l-informazzjoni ta' l-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni skond l-Artikolu 6 (2) tad-Direttiva 91/414/KEE fil-21 ta' Frar 2000 minn Rohm and Haas France SA (issa Dow AgroSciences) għall-inklużjoni tas-sustanza attiva methoxyfenozide f'Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni 2001/385/KE ⁽⁴⁾ ikkonfermat li d-dossier kien "komplet" fis-sens li seta' jitqies bħala li, fil-prinċipju, jissodisfa l-kundizzjonijiet mehtieġa tad-*data* u ta' l-informazzjoni ta' l-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (4) Il-Belġju rċieva applikazzjoni skond l-Artikolu 6 (2) tad-Direttiva 91/414/KEE fl-1 ta' Awwissu 1997 minn Novartis N.V. (issa Syngenta) għall-inklużjoni tas-sustanza attiva s-metolachlor f'Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni 98/512/KE ⁽⁵⁾ ikkonfermat li

d-dossier kien "komplet" fis-sens li li seta' jitqies bħala li, fil-prinċipju, jissodisfa l-kundizzjonijiet mehtieġa tad-*data* u ta' l-informazzjoni ta' l-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

- (5) Għal dawn is-sustanzi attivi, ġew evalwati l-effetti fuq is-saħħa umana u l-ambjent, skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 6 (2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użu propost mill-applikanti. L-Istati Membri mahtura bħala *rapporteurs* ipprezentaw abbozzi ta' rapporti ta' valutazzjoni li jikkonċernaw is-sustanzi lill-Kummissjoni fis-17 ta' Ġunju 1998 (imazosulfuron), fit-2 ta' Ġunju 2003 (laminarin), fit-2 ta' Awwissu 2002 (methoxyfenozide) u fit-3 ta' Mejju 1999 (s-metolachlor).
- (6) L-abbozz tar-rapporti ta' valutazzjoni ġew eżaminati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali. Ir-reviżjoni giet iffinalizzata fit-8 ta' Ottubru 2004 fil-format tar-rapporti ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-imazosulfuron, il-laminarin, il-methoxyfenozide u l-s-metolachlor.
- (7) Għall-imazosulfuron, id-dossier u l-informazzjoni mir-reviżjoni ġew ukoll ipprezentati lill-Kumitat Xjentifiku fuq il-Pjanti. Ir-rapport ta' dan il-Kumitat kien formalment adottat fil-25 ta' April 2001 ⁽⁶⁾.
- (8) Il-Kumitat intalab jikkummenta dwar ir-relevanza tal-metabolit IPSN minhabba l-preżenza tiegħu fil-hamrija u l-ilma. Fl-opinjoni tiegħu il-Kumitat ikkonkluda li ma hemmx riskju ta' saħħa sinifikanti li jiġi mill-IPSN fl-ilma tal-pjan, u r-riskju għall-mikro-organizmi fil-hamrija, invertebrati ta' l-ilma, hut u r-riskju qawwi għall-hniex huma suffiċjentement indirizzati. Il-Kumitat ikkonkluda wkoll li fuq il-baži ta' l-istimi dwar xenarji ta' l-agħar każ ta' espożizzjoni, aktar informazzjoni hija mehtieġa sabiex jiġu evalwati riskji oħra mill-IPSN. Il-Kumitat fl-aħħar ikkonkluda li r-riskju għall-ambjent u r-riskju tossikologiku għas-saħħa umana mis-sustanza ewlenija u/jew mill-metaboliti minbarra l-IPSN, f'ċerti studji ifformati flivelli komparabbli ma' l-IPSN, ma ġewx evalwati kompletament u għalhekk għandhom ikunu indirizzati matul l-evalwazzjoni aktar il-quddiem.

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/99/KE (ĠU L 309, 6.10.2004, p. 6).

⁽²⁾ ĠU L 351, 23.12.1997, p. 67.

⁽³⁾ ĠU L 321, 6.12.2001, p. 34.

⁽⁴⁾ ĠU L 137, 19.5.2001, p. 30.

⁽⁵⁾ ĠU L 228, 15.8.1998, p. 35.

⁽⁶⁾ L-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti li għandu x'jaqsam ma' l-inklużjoni ta' l-imazosulfuron f'Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna l-klassifikazzjoni tal-prodotti li hemm fis-suq għall-protezzjoni tal-pjanti – SCP/IMAZO/002-Final, ippubblikata fil-21 ta' Mejju 2001.

- (9) Ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat Xjentifiku tqiesu matul reviżjoni oħra, f'din id-Direttiva u fir-rapport tar-Revizjoni.
- (10) F'dak li għandu x'jaqsam ma' l-IPSN, data addizzjonali fuq ir-riskju bbazati fuq il-kalkoli dwar xenarji ta' l-agħar każ ta' espożizzjoni u identifikati mill-Kumitat Xjentifiku ntbagħtu minn min kien qed jinnotifika u ġew evalwati. L-evalwazzjoni fil-Kumitat Permanenti ikkonkludiet li fid-dawl tad-data addizzjonali ppreżentata minn dak li jinnotifika, u taħt il-kundizzjonijiet proposti għall-użu, mhux se jkun hemm effett li jagħmel hsara lill-bnedmin mill-IPSN.
- (11) Fir-rigward ta' l-imazosulfuron u metaboliti oħra minbarra l-IPSN, l-ebda metabolit ieħor minbarra l-IPSN ma jsehh flivelli meqjusa bħala "relevanti" fis-sens tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. Għalhekk l-evalwazzjoni fil-Kumitat Permanenti ikkonkludiet li r-riskju jista' jkun evalwat bid-data disponibbli.
- (12) Wara l-valutazzjoni, l-evalwazzjoni fil-Kumitat Permanenti ikkonkludiet ukoll li taħt il-kundizzjonijiet proposti għall-użu, b'mod partikolari ir-rata ta' doża massima ta' 0.05 kg sustanza attiva/ha, u meta il-miżuri xierqa tal-mitigazzjoni tar-riskju huma applikati, ma jkunx hemm effett li jagħmel hsara lill-bnedmin u l-ebda riskju mhux aċċettabbli lill-ambjent mill-imazosulfuron u l-metaboliti tiegħu.
- (13) Il-valutazzjoni tal-laminarin, tal-methoxyfenozide u l-s-metolachlor ma żvelatx xi mistoqsijiet miftuħa jew thas-sib, li kieku kienu jehtieġu l-konsultazzjoni tal-Kumitat Xjentifiku fuq il-Pjanti jew ta' l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel.
- (14) Deher mill-eżamijiet varji li saru li prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi kkonċernati huma mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, il-kundizzjonijiet mehtieġa stipulati fl-Artikolu 5(1) (a) u (b) u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam ma' l-użu li kien eżaminat u mfisser fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li jiġu inkluzi l-imazosulfuron, il-laminarin, il-methoxyfenozide u s-s-metolachlor f'Anness I, biex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi attivi jkunu jistgħu jingħataw skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.
- (15) Wara l-inkluzjoni ta' l-imazosulfuron, il-laminarin, il-methoxyfenozide u l-s-metolachlor f'Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, l-Istati Membri għandhom jingħataw perijodu raġonevoli biex jimplimentaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE f'dak li għandu x'jaqsam mal-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi u b'mod partikolari biex jiġu rriveduti

l-awtorizzazzjonijiet provviżorji eżistenti u, l-aktar tard sa l-aħħar ta' dan il-perjodu, biex jittrasformaw dawn l-awtorizzazzjonijiet f'awtorizzazzjonijiet shah, biex jemendawhom jew biex jiġu rtirati skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE.

- (16) Huwa għalhekk xieraq li tiġi emendata d-Direttiva 91/414/KEE b'dan il-mod.
- (17) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT 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

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw l-aktar tard sat-30 ta' Settembru 2005 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni it-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Ottubru 2005.

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

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni it-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom janalizzaw l-awtorizzazzjoni għal kull prodott tal-protezzjoni tal-pjanti li fih l-imazosulfuron, il-laminarin, il-methoxyfenozide jew l-s-metolachlor biex jiżguraw li huma konformi mal-kundizzjonijiet relatati ma' din is-sustanza attiva stabbilita fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Fejn hu mehtieġ, għandhom jemendaw jew ineħħu l-awtorizzazzjonijiet skond id-Direttiva 91/414/KEE l-aktar tard sat-30 ta' Settembru 2005.

2. Għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-imazosulfuron, il-laminarin, il-methoxyfenozide jew l-s-metolachlor bħala jew l-unika sustanza attiva jew wahda minn hafna sustanzi attivi li kollha kemm huma kienu mnizzla f'Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. L-aktar tard sal-31 ta' Marzu 2005, l-Istati Membri għandhom jevalwaw mill-ġdid il-prodott skond il-prinċipji uniformi pprovduti f' Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' dossier li jissodisfa l-kundizzjonijiet mehtieġa ta'Anness III ta' dik id-Direttiva. Fuq il-bażi ta' dik l-evalwazzjoni, huma għandhom jiddeterminaw jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara dan, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li fih l-imazosulfuron, il-laminarin, il-methoxyfenozide jew l-s-metolachlor bħala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieġ, jirrangaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni l-aktar tard sat-30 ta' Settembru 2006 jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih l-imazosulfuron, il-laminarin, il-methoxyfenozide jew l-s-metolachlor bħala wiehed mis-sustanzi attivi, fejn mehtieġ, jirrangaw jew jirtiraw

l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Settembru 2006 jew sad-data ffissata għall-irrangar jew irtirar bħal dan fid-Direttiva rispettiva jew Direttivi li ziedu s-sustanza jew sustanzi relattivi ma' l-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, liema wahda hija l-aktar riċenti.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-1 ta' April 2005.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, nhar id-19 ta' Jannar 2005.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

F'Anness I il-filjieri li ġejjin huma miżjuda fl-ahhar tat-tabella.

Nru	L-Isem komuni, in-Numri ta' l-identifikazzjoni	L-Isem ta' l-IUPAC	Purià (%)	Dhul fis-sehh	Meta tiskadi l-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
95	Imazosulfuron Nru tal-Każ 122548-33-8 Nru tas-CIPAC 590	1-(2-chloroimidazo[1,2-a]pyridin-3-ylsulphonyl)-3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)urea	≥ 980 g/kg	1 ta' April 2005	31 ta' Marzu 2015	L-użu biss ta' l-erbicida jista' jkun awtorizzat. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni fuq l-imazosulfuron, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Animali fit-8 ta' Ottubru 2004. Fdin l-evalwazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-pjanti ta' l-ilma u ta' l-art li mhumiex fil-mira. Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għandhom jiġu applikati fejn hu xieraq.
96	Laminarin Nru tal-Każ 9008-22-4 Nru tas-CIPAC 671	(1→3)-β-D-glucan (skond il-Kummissjoni Kongunta IUPAC-IUB dwar in-Nomenklatura Biokimika)	≥ 860 g/kg fuq materja niexfa	1 ta' April 2005	31 ta' Marzu 2015	L-użu biss bħala tislit ta' informazzjoni tal-mekaniżmi ta' difiża propja tal-wiċċ tar-raba' jista' jkun awtorizzat. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni fuq l-imazosulfuron, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Animali fit-8 ta' Ottubru 2004.
97	Methoxyfenozide Nru tal-Każ 161050-58-4 Nru tas-CIPAC 656	N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazide	≥ 970 g/kg	1 ta' April 2005	31 ta' Marzu 2015	L-użu biss ta' l-erbicida jista' jkun awtorizzat. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni fuq l-imazosulfuron, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Animali fit-8 ta' Ottubru 2004. Fdin l-evalwazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni ta' l-arthropodi ta' l-ilma u ta' l-art li mhumiex fil-mira. Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għandhom jiġu applikati fejn hu xieraq.

Nru	L-isem komuni, in-Numri ta' l-identifikazzjoni	L-isem ta' l-IUPAC	Purià (%)	Dhul fis-sehh	Meta tiskadi l-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
98	S-metolachlor Nru tal-Każ 87392-12-9 (S-isomer) 178961-20-1 (S-isomer) Nru tas-CIPAC 607	tahlita ta': (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide (80-100 %) u (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide (20-0 %)	≥ 960 g/kg	1 ta' April 2005	31 ta' Marzu 2015	L-użu biss ta' l-erbċida jista' jkun awtorizzat. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni fuq l-imazosulfuron, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Animali fit-8 ta' Ottubru 2004. Fdin l-evalwazzjoni ġenerali l-Istati Membri — għandhom jaġġustaw l-attenzjoni partikolari lill-potenzjal ta' kontaminazzjoni ta' l-ilma tal-pjan, partikolarment tas-sustanza attiva u l-metaboliti tagħha CCA 51202 u CCA 354743, meta s-sustanza attiva hija applikata f'reġjuni li għandhom kundizzjonijiet vulnerabbli ta' ham-rja u/jew klima; — għandhom jaġġustaw l-attenzjoni partikolari lill-protezzjoni ta' l-pjanti ta' l-ilma. Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għandhom jiġu applikati fejn hu xieraq.

(*) Iżjed dettalji fuq l-identità u l-ispeċifikazzjonijiet ta' sustanzi attivi tista' ssibha fir-rapport.