

32005L0054

20.9.2005

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 244/21

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2005/54/KE**tad-19 ta' Settembru 2005****li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi t-tribenuron bhala sustanza attiva****(Test b'rilevanza ghaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni 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 703/2001 ⁽³⁾ jistipulaw ir-regoli ddettaljati għall-implimentazzjoni tat-tieni stadju tal-programm ta' hidma imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jistabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu evalwati bil-ghan li possibilmint jiġu inkluzi f'Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista tinkludi t-tribenuron.
- (2) L-effetti tat-tribenuron fuq is-saħha tal-bniedem u l-ambjent ġew evalwati skond id-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-regolamenti (KE) Nru 451/2000 u (KE) Nru 703/2001 għall-firxa ta' użi proposti min-notifikanti. Barra minn hekk, dawk ir-regolamenti jinnominaw l-Istati Membri Rapporteur li jridu jibagħtu r-rapporti ta' evalwazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet rilevanti lill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA) skond l-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 451/2000. Għat-tribenuron (fil-forma ta' tribenuron-methyl) l-Istat Membru Rapporteur kienet l-Iżvezja u l-informazzjoni kollha rilevanti giet ipprezentata fid-19 ta' Ġunju 2003.
- (3) Ir-rapport ta' evalwazzjoni kien peer reviewed mill-Istati Membri u l-EFSA fi hdan il-Grupp ta' Hidma ta' Evalwazzjoni tagħha u pprezentat lill-Kummissjoni fid-19 ta' Ottubru 2004 fil-format tar-Rapport Xjentifiku ta' l-EFSA għat-tribenuron ⁽⁴⁾. Dan ir-rapport gie rivedut mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali u ffinalizzat fil-15 ta' Frar 2005 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għat-tribenuron.

(4) Minn eżamijiet varji li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tribenuron jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, il-htigijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(1) (a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-użi li kienu eżaminati u mnizzla fir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li t-tribenuron jiġi inkluz f'Anness I, biex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza jingħataw skond id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

(5) Għandu jithalla jiskadi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluz f'Anness I biex l-Istati Membri u l-partijiet l-oħra interessati jkunu jistgħu jippreparaw ruhom biex ikunu konformi mal-htigijiet godda li jirriżultaw mill-inkluzjoni.

(6) Bla hsara għall-obbligazzjonijiet definiti bid-Direttiva 91/414/KEE, bhala konsegwenza ta' l-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inkluzjoni sabiex jirvedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom it-tribenuron biex jiżguraw li l-htigijiet stabbiliti bid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari l-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I, huma ssodisfati. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, jibdlu jew jirtiraw, kif jixraq, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, bi qbil mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. B'deroga mill-iskadenza ta' hawn fuq, għandu jiġi previst perjodu itwal għall-prezentazzjoni u l-evalwazzjoni tad-dokument komplut ta' l-Anness III ta' kull prodott għall-harsien tal-pjanti għal kull użu mahsub skond il-prinċipji uniformi stabbiliti f'Direttiva 91/414/KEE.

(7) L-esperjenza miksuba minn inkluzjonijiet preċedenti fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi evalwati fil-qafas tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92 ⁽⁵⁾ wriet li jistgħu jinqalghu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet tad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-data. Sabiex jiġu evitati iżjed diffikultajiet, għalhekk jidher li huwa mehtieg li d-dmirijiet ta' l-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir biex jiverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri aċċess għal dossier li jissodisfa l-htigijiet ta' l-Anness II għal dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifikazzjoni ma timponix xi obbligi godda fuq l-Istati Membri jew id-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati s'ssa li jemendaw l-Anness I.

⁽¹⁾ ĠU L 230, tad-19.8.1991, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 70, tas-16.3.2005, p. 1).

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

⁽³⁾ ĠU L 98, tas-7.4.2001, p. 6.

⁽⁴⁾ Ir-Rapport Xjentifiku ta' l-EFSA (2004) 15, 1-52o, Peer review ta' l-evalwazzjoni ta' riskju tal-pestiċida tribenuron (finalizzat: 19 ta' Ottubru 2004)

⁽⁵⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 2266/2000 (ĠU L 259, 13.10.2000, p. 27).

- (8) Huwa għalhekk xieraq li d-Direttiva 91/414/EEC tiġi emendata b'dan il-mod.
- (9) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha 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

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippublikaw sa mhux aktar tard mill-31 ta' Awissu 2006, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw min-nufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u tabella li turi l-korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Settembru 2006.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, huma 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 issir.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri, fejn meħtieġ, u fi qbil mad-Direttiva 91/414/KEE, għandhom jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tribenuron bħala sustanza attiva sal-31 ta' Awissu 2006.

Sa dik id-data, dawn, b'mod partikolari, għandhom jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I għal dik id-Direttiva dwar it-tribenuron jiġu ssodisfati, minbarra dawk identifikati fil-Parti B tad-dahla dwar is-sustanza attiva, u li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu, jew għandu aċċess għal, dossier li jilhaq il-ħtiġijiet ta'

l-Anness II għal dik id-Direttiva fi qbil mal-kundizzjonijiet ta' l-Artikolu 13 ta' dik id-Direttiva.

2 B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat li fih it-tribenuron bħala l-unika sustanza attiva jew bħala waħda minn diversi sustanzi attivi li kollha kemm huma kienu mnizzla fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien mhux aktar tard mit-28 ta' Frar 2006, l-Istati Membri għandhom jerġghu jevalwaw mill-ġdid il-prodott skond il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' dossier li jissodisfa l-kundizzjonijiet meħtieġa ta' l-Anness III ta' dik id-Direttiva u billi jqisu l-parti B ta' l-annotazzjoni fl-Anness I għal dik id-Direttiva dwar it-tribenuron. Fuq il-bażi ta' dik l-evalwazzjoni, huma għandhom jiddeterminaw jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara li jiddeterminaw dan, l-Istati Membri għandhom:

- fil-każ ta' prodott li jkun fih it-tribenuron bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-28 ta' Frar 2010; jew
- fil-każ ta' prodott li fih it-tribenuron bħala wiehed minn diversi sustanzi attivi, fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-28 ta' Frar 2010 jew sad-data ffissata għal emenda jew irtirar bħal dan fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skond liema waħda hi l-aktar riċenti.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-1 ta' Marzu 2006.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

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

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Dan li ġej għandu jiġi miżjud fl-aħħar tat-tabella fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KE.

Nru	L-Isem Komuni, In-Numri ta' Identifikazzjoni	L-Isem ta' l-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza ta' żmien għall-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"107	Tribenuron CAS Nru 106040-48-6 (tribenuron) CIPAC Nru 546	2-[4-methoxy-6-metil-1,3,5-triazin-2-yl(methyl) carbamoylsulfamoyl] aċidu benzoic	950 g/kg (espress bħala tribenuron-methyl)	L-1 ta' Marzu 2006	It-28 ta' Frar 2016	PARTI A L-użu bħala fungicida biss jista' jkun awtorizzat. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, il-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar it-tribenuron, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali fil-15 ta' Frar 2005 għandu jittiehed in konsiderazzjoni. F'din l-evalwazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu każ partikolari lill-protezzjoni ta' pjanti ta' l-art mhux fil-mira pjanti akkwatiċi superjuri u ilma tal-blat f'sitwazzjonijiet vulnerabbli. Il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn ikun xieraq."

⁽¹⁾ ĠU L 366, tal-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).