

32006L0005

18.1.2006

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 12/17

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2006/5/KE**li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-warfarin bhala sustanza attiva****tas-17 ta' Jannar 2006****(Test b'rilevanza għaż-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 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstipula regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' l-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8 ⁽²⁾ tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jstabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu valutati bil-viżjoni għall-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista tinkludi l-warfarin.
- (2) Għall-warfarin, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent ġew evalwati skond id-dispożizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KEE) Nru 3600/92 għal firxa ta' użi proposti min-notifikaturi. Bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 933/94 tas-27 ta' April 1994, li jstabbilixxi s-sustanzi attivi ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jahtar l-Istati Membri relaturi għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 ⁽³⁾, l-Irlanda nhatret bhala l-Istat Membru Relatur. L-Irlanda ressqet ir-rapport ta' valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet rilevanti lill-Kummissjoni nhar it-8 ta' Mejju 1996 skond l-Artikolu 7(1)(c) tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92.
- (3) Ir-rapport ta' valutazzjoni ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali. L-evalwazzjoni giet iffinalizzata nhar it-23 ta' Settembru 2005 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-warfarin

- (4) Ir-rapport dwar il-warfarin u tagħrif ulterjuri tressqu wkoll quddiem il-Kumitat Xjentifiku għall-Pjanti. Il-Kumitat intalab jikkummenta dwar kemm hu aċċettabbli li tintuża d-*data* klinika li giet iġġenerata wara użu ripetut tal-warfarin bhala anti-koagulant fil-medicina tal-bniedem sabiex tiġi stabbilita r-Rata Aċċettabbli ta' Konsum Kwotidjan (ADI - *Acceptable Daily Intake*) u l-Livell Aċċettabbli ta' Esponiment ta' l-Operaturi (AOEL - *Acceptable Operator Exposure Level*). Fl-opinjoni tiegħu ⁽⁴⁾, il-Kumitat Xjentifiku kkonkluda li mhux meħtieġ li tiġi allokata l-ADI għall-warfarin. Minbarra dan, wiehed jista' jistenna b'kunfidenza li d-*data* disponibbli mill-użu kliniku estensiv tal-warfarin bhala anti-koagulant tappoġġja l-istabbiliment ta' l-ADI, jekk dan jitqies meħtieġ. L-AOEL jista' bl-istess mod jiġi stabbilit abbażi tad-*data* dwar il-bnedmin jekk jitqies li fil-firien madwar 15 % tad-doża applikata tinxtorob mill-ġilda.
- (5) Minn eżamijiet varji li saru deher li l-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-warfarin jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1) (a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-użi li ġew eżaminati u mniżżla fir-rapport ta' evalwazzjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li l-warfarin jiġi inkluż fl-Anness I, sabiex ikun aċċertat li f'kull Stat Membru l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-warfarin jkunu jistgħu jingħataw skond id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.
- (6) Il-warfarin jintuża bhala rodenticida. Kull sustanza attiva oħra li tintuża bhala rodenticida hija koperta mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1112/2002 ta' l-20 ta' Ġunju 2002 li jstipula r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8 ⁽⁵⁾ tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE Barraminnehkk, is-sustanza bħalissa hija suġġetta għal evalwazzjoni fil-qafas tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidi ⁽⁶⁾. Bhal fil-każ tas-sustanzi kollha inklużi fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KE, l-istatus tal-warfarin jista' jiġi rivedut taht l-Artikolu 5(5) ta' dik id-Direttiva fidawl ta' kull *data* ġdida li ssir disponibbli, partikolarment mill-evalwazzjoni ta' sustanzi simili jew mill-evalwazzjoni tal-warfarin innifsu taht id-Direttiva 98/8/KE.

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

⁽²⁾ ĠU L 366, tal-15.12.1992, p. 10. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 2266/2000 (ĠU L 259, tat-13.10.2000, p. 27).

⁽³⁾ ĠU L 107, tat-28.4.1994, p. 8. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 2230/95 (ĠU L 225, tat-22.9.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti fir-rigward taż-zieda possibbli tal-warfarin fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti; SCP/WARFAR/002 finali adottata fis-6 ta' Ġunju 2000.

⁽⁵⁾ ĠU L 168, tas-27.6.2002, p. 14.

⁽⁶⁾ ĠU L 123, ta' l-24.4.1998, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1).

(7) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I għad- Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi evalwati fil-qafas tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92 uriet li jistgħu jinqalgħu 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 mehtieġ li d-dmirijiet ta' l-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri aċċess għal *dossier* li jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Anness II għal dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponix xi obbligi godda fuq l-Istati Membri jew id-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati sa issa li jemendaw l-Anness I.

Artikolu 2

L-Istati Membri jaddottaw u jipubblikaw sa mhux iktar tard mill-31 ta' Marzu 2007 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw 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' April 2007.

(8) Għandu jithalla jiskadi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża f'Anness I sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jippreparaw ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-inklużjoni.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza meta dawn jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

(9) Bla preġudizzju għall-obbligi definiti bid-Direttiva 91/414 bhala konsegwenza li tiġi inkluża sustanza attiva fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni sabiex jevalwaw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-warfarin biex jiżguraw li r-rekwiżiti stabbiliti bid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari l-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I jkunu ssodisfati. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, jibdlu jew jirtiraw, kif ikun jixraq, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, bi qbil mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. B'deroga mill-iskadenza ta' hawn fuq, għandu jingħata perjodu itwal għall-prezentazzjoni u l-evalwazzjoni tad-*dossier* shih ta' l-Anness III għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu mahsub skond il-prinċipji uniformi stabbiliti fid-Direttiva 91/414/KEE.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri, fejn mehtieġ, u fi qbil mad-Direttiva 91/414/KEE, jemendaw jew jirtira l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-warfarin bhala sustanza attiva sal-31 ta' Marzu 2007. Sa dik id-data, dawn għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I għal dik id-Direttiva dwar il-warfarin jiġu ssodisfati, minbarra dawk identifikati fil-Parti B tar-registrazzjoni dwar dik is-sustanza attiva, u li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jkollu, jew ikollu aċċess għal, *dossier* li jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Anness II għal dik id-Direttiva skond il-kundizzjonijiet ta' l-Artikolu 13.

(10) Huwa għalhekk xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tkun emendata skond dan.

2. B'deroga mill-paragrafu I, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-warfarin sew bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala wahda minn diversi sustanzi attivi li kollha kemm huma kienu ġew elenkati fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2006, l-Istati Membri għandhom jergħu jevalwaw il-prodott skond il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI għad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-baži ta' *dossier* li jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Anness III għal dik id-Direttiva u billi titqies il-parti B tar-registrazzjoni fl-Anness III għat-tali Direttiva dwar il-warfarin. Fuq il-baži ta' dik l-evalwazzjoni, għandhom jiddeterminaw jekk il-prodott jissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

(11) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma fi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha ta' l-Animali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat kif jidher fl-Anness għal din id-Direttiva.

Wara li jiddeterminaw dan, l-Istati Membri għandhom:

(a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-warfarin bhala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2010; jew

- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-warfarin bħala waħda minn diversi sustanzi attivi, fejn hu mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Settembru 2010 jew sad-data ffissata għat-tali emenda jew irtirar fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li żiedu s-sustanza jew sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skond liema waħda hi l-aktar riċenti.

Artikolu 4

Din id-Direttiva tidhol fis-seħh nhar l-1 ta' Ottubru 2006.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, nhar is-17 ta' Jannar 2006.

Għall-Kummissjoni

Markos KYPRIANOU

Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

Ir-reġistrazzjonijiet li ġejjin għandhom jinżiedu fl-aħhar tat-tabella fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KE.

Nru	Isem Komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza ta' żmien għall-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"XX	Warfarin CAS Nru 81-81-2 CIPAC Nru 70	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)coumarin 3-(α -acetylbenzyl)-4-hydroxycoumarin	≥ 990 g/kg	1 ta' Ottubru 2006	30 ta' Settembru 2013	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bħala rodetiċida fil-forma ta' lixka mhejjija minn qabel, li jekk huwa xieraq titqiegħed f'naġġiet magħmula apposta biss huma awtorizzati</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' evalwazzjoni dwar il-warfarin 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-23 ta' Settembru 2005. F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jaġġtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni ta' l-operaturi, l-ghasafar u l-mammali li m'għandhomx jinqabdu.</p> <p>Għandhom jiġu applikati miżuri ta' tnaqqis tar-riskju fejn jixraq."</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' evalwazzjoni.