

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2006/64/KE

tat-18 ta' Lulju 2006

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-clopyralid, cyprodinil, fosetyl u trinexapac bhala sustanzi attivi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

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 partikolarment l-Artikolu 6 (1) tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 ⁽²⁾ u (KE) Nru 703/2001 ⁽³⁾ jistipolaw regoli dettalljati għall-implimentazzjoni tat-tieni stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u jstabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-għan ta' l-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. dik il-lista tinkludi il-clopyralid, is-cyprodinil il-fosetyl u t-trinexapac.

(2) Għal dawk is-sustanzi attivi l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent ġew valutati skond id-dispożizzjonijiet stipolati mir-Regolament (KE) Nru 451/2000 u (KE) Nru 703/2001 għal gabra ta' uzi proposti min-notifikant. Barra minn hekk, dawk ir-Regolamenti jinnotaw 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 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 451/2000. Għall-clopyralid l-Istat Membru Rapporteur kienet il-Finlandja u kull informazzjoni rilevanti ġiet sottomessa fit-2 ta' Diċembru 2003. Għas-cyprodinil u l-fosetyl l-Istat Membru rapporteur kienet Franza u kull informazzjoni rilevanti tressqet fis-16 ta' Jannar 2004 u fl-20 ta' Ottubru 2003 rispettivament. Għat-trinexapac l-Istat Membru Rapporteur kienet l-Olanda u kull informazzjoni rilevanti tressqet fis-7 ta' Novembru 2003.

(1) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/45/KE (ĠU L 130, 18.5.2006, p. 27).

(2) ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1 044/2003 (ĠU L 151, 19.6.2003, p. 32).

(3) ĠU L 98, 7.4.2001, p. 6.

(3) Ir-rapporti tal-valutazzjoni ġew irrieduti f'kollaborazzjoni mill-Istati Membri u mill-EFSA u ġew pprezentati lill-Kummissjoni fl-14 ta' Diċembru 2005 fil-format tar-Rapport Xjentifiku EFSA għas-clopyralid, cyprodinil, fosetyl u trinexapac ⁽⁴⁾. Dawn ir-rapporti ġew irrieduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali u ġew ffinalizzati fl-4 ta' April 2006 fil-format tar-rapport ta' revizjoni tal-Kummissjoni għall-clopyralid, cyprodinil, fosetyl u t-trinexapac.

(4) Hareġ ċar minn bosta eżaminazzjonijiet li saru li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-clopyralid, cyprodinil, fosetyl u trinexapac jistgħu jissodisfaw, b'mod generali, il-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 5(1) (a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari dwar l-użu għalihom li ġew eżaminati u mniżżla fid-dettal fir-rapporti ta' revizjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li jkunu inklużi dawn is-sustanzi attivi fl-Anness I, sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi attivi, jistgħu jingħataw skond id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

(5) Mingħajr preġudizzju għal dik il-konklużjoni, huwa xieraq li tinkiseb iktar informazzjoni dwar ċerti punti speċifiċi li jikkonċernaw il-clopyralid, cyprodinil u fosetyl. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jstipola li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tiġi soġġetta għall-kondizzjonijiet. Għalhekk huwa xieraq li l-clopyralid, cyprodinil u l-fosetyl ikunu soġġetti għal aktar testijiet għall-konferma tal-valutazzjoni tar-riskji għal ċerti kwistjonijiet u li tali studji għandhom jitressqu min-notifikanti.

⁽⁴⁾ Ir-Rapport Xjentifiku EFSA (2005) 50, 1-65, Konklużjoni dwar revizjoni kollaborattiva dwar l-assessjar tar-riskju pesticida tas-sustanza attiva clopyralid (ffinalizzat: l-14 ta' Diċembru 2005).

Ir-Rapport Xjentifiku EFSA (2005) 51, 1-78, Konklużjoni dwar revizjoni kollaborattiva dwar l-assessjar tar-riskju pesticida tas-sustanza attiva cyprodinil (ffinalizzat: l-14 ta' Diċembru 2005).

Ir-Rapport Xjentifiku EFSA (2005) 54, 1-79, Konklużjoni dwar revizjoni kollaborattiva dwar l-assessjar tar-riskju pesticida tas-sustanza attiva fosethyl (ffinalizzat: l-14 ta' Diċembru 2005).

Ir-Rapport Xjentifiku EFSA (2005) 57, 1-70, Konklużjoni dwar revizjoni kollaborattiva dwar l-assessjar tar-riskju pesticida tas-sustanza attiva trinexapac (ffinalizzat: l-14 ta' Marzu 2005)

(6) Perjodu ta' żmien raġonevoli għandu jithalla jgħaddi qabel ma s-sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jithallew jagħmlu l-preparamenti sabiex jilhqqu l-kondizzjonijiet godda li jirriżultaw mill-inklużjoni.

(7) Mingħajr preġudizzju għall-obbligazzjonijiet stipolati mid-Direttiva 91/414/KEE konsegwenza ta' l-inklużjoni tas-sustanzi attivi fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jithallew għal perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni li jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti eżistenti li fihom *clpyralid*, *cyprodinil*, *fosetyl* u *trinexapac* sabiex jaċċertaw li l-kondizzjonijiet stipolati fid-Direttiva 91/414/KEE, u b'mod partikolari l-Artikolu 13 tagħha u l-kondizzjonijiet rilevanti stipolati fl-Anness I, jiġu sodisfatti. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, ibiddu jew jirtiraw, kif xieraq, awtorizzazzjonijiet eżistenti, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. Permezz tad-deroga mil-limitu ta' żmien stabilitt hawn fuq, perjodu itwal għandu jiġi pprovdut għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni ta' *dossier* komplut ta' Anness III għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skond il-prinċipji uniformi stipolati fid-Direttiva 91/414/KEE.

(8) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I għad- Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi evalwati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 ⁽¹⁾ wriet li jistgħu jinqalgħu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet tad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-data.

(9) Sabiex jiġu evitati iżjed diffikultajiet, għalhekk, jidher li huwa meħtieġ 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-rekwiziti ta' l-Anness II għal dik id-Direttiva. Madanakollu din il-kjarifika ma ma timponi l-ebda obbligu għdid 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. Huwa għalhekk xieraq li tiġi emendata d-Direttiva 91/414/KEE kif jixraq.

(10) Il-miżuri previsti f' din id-Direttiva huma f' konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat kif stipolat fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sa mhux iktar tard mill-31 ta' Ottubru 2007 l-igijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Għandhom mingħajr dewmien jipprovdu lill-Kummissjoni bit-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella korrispondenti bejn dawn id-dispożizzjonijiet u d-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw tali dispożizzjonijiet mill-1 ta' Novembru 2007.

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-okkazzjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir referenza bħal din.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom b'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE, fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*clpyralid*, *cyprodinil*, *fosetyl* u *trinexapac* bhala sustanzi attivi sal-31 ta' Ottubru 2007.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kondizzjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva li jikkonċernaw il-*clpyralid*, *cyprodinil*, *fosetyl* u *trinexapac* jintlaħqu bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tad-daħla li jikkonċernaw dik is-sustanza attiva, u li l-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni ikollu, jew li jkollu aċċess għal, *dossier* li jissodisfa l-kondizzjonijiet ta' l-Anness II ta' dik id-Direttiva skond il-kondizzjonijiet ta' l-Artikolu 13 ta' dik id-Direttiva.

2. B'deroga minn paragrafu 1, għal kull prodott tal-protezzjoni tal-pjanti li fih il-*clpyralid*, *cyprodinil*, *fosetyl* u *trinexapac* bhala l-unika sustanza attiva jew bhala waħda minn bosta sustanzi attivi li huma kollha elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mit-30 ta' April 2007, l-Istati Membri għandhom jerggħu jevalwaw mill-għdid il-prodott skond il-prinċipji uniformi li hemm imsemmija fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-baži ta' *dossier* li jissodisfa l-htigiet ta' l-Anness III ta' dik id-Direttiva u tittiehed in konsiderazzjoni il-parti B tad-daħla fl-Anness I ta' dik id-Direttiva li tikkonċerna il-*clpyralid*, *cyprodinil*, *fosetyl* u *trinexapac* rispettivament. Fuq baži ta' dik l-evalwazzjoni, huma jridu jiddeterminaw jekk il-prodott jissodisfa l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

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

Wara li jiddeterminaw dak, l-Istati Membri jridu:

Artikolu 4

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-*clopyralid*, *cyprodinil*, *fosetyl* u *trinexapac* bhala l-unika sustanza attiva, fejn hemm il-htieġa, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux iktar tard mit-30 ta' April 2011;

Din id-Direttiva ser tidhol fis-sehh fl-1 ta' Mejju 2007.

Artikolu 5

jew

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.

- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-*clopyralid*, *cyprodinil*, *fosetyl* u *trinexapac* bhala wiehed minn bosta sustanzi attivi, fejn hu meħtieġ, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' April 2011 jew sad-data ffissata, għal tali emendament jew l-irtirar fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li kien għabu fis-sehh l-inklużjoni tas-sustanza jew tas-sustanzi in kwestjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skond liema waħda hi l-iktar reċenti.

Magħmula fi Brussell, nhar it-18 ta' Lulju 2006.

Għall-Kummissjoni

Markos KYPRIANOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

Dan li ġej għandu jigi inkluż fl-ahħar tat-tabella fl-Annex I tad-Direttiva 91/414/KE.

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purezza (1)	Dhul fis-sehh	Skadenza ta' żmien għall-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"131	Clopyralid CAS N° 1702-17-6 CIPAC N° 455	3,6-dichloropyridine-2-carboxylic acid	≥ 950 g/kg	1 ta' Mejju 2007	30 ta' April 2017	<p>PARTI A</p> <p>Użu bħala erbicida biss jista' jigi awtorizzat</p> <p>PARTI B</p> <p>Fl-assessor ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-clopyralid li mhux għall-applikazzjoni fir-rebbiegħa, l-Istati Membri għandhom jagħtu importanza partikolari għall-kriterji fl-Artikolu 4(1)(b), u għandhom jaċċertaw li kull data u informazzjoni neċessarja tiġi pprovduta qabel ma tingħata tali awtorizzazzjoni.</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar il-clopyralid, 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 fl-4 ta' April 2006 għandhom jigu kkunsidrati.</p> <p>Dwar dan l-assessor globali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni ta':</p> <ul style="list-style-type: none"> — pjanti li mhumiex fil-mira u l-ilma tal-pjan taht kondizzjonijiet vulnerabbli. Il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta' trażżin tar- riskju u programmi ta' monitoraġġ għandhom jimitu għall-verifika tal-potenzjal ta' kontaminazzjoni ta' l-ilma tal-pjan fiz-zoni li huma vulnerabbli, fejn dan huwa xieraq; <p>l-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li jitressqu iktar studji bħala konferma tar-riżultati fuq il-metabolizmu ta' l-annimali. Huma għandhom jaċċertaw lin-notifikanti li fuq talba tagħhom il-clopyralid ġie inkluż f'dan l-Anness jipprovdu tali studji lill-Kummissjoni fi żmien sentejn mid-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva.</p>
132	Cyprodinil CAS N° 121522-61-2 CIPAC N° 511	(4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl)-phenyl-amine	≥ 980 g/kg	1 ta' Mejju 2007	30 ta' April 2017	<p>PARTI A</p> <p>Użu bħala fungicida biss jista' jigi awtorizzat</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, il-konkluzjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar il-cyprodinil, 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 fl-4 ta' April 2006 għandhom jigu kkunsidrati.</p> <p>F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jagħtu attenzjoni partikolari għas-sigurtà ta' l-operturi u jaċċertaw li l-kondizzjonijiet ta' użu jipprekrivu l-applikazzjoni ta' tagħmir għall-protezzjoni personali xieraq. — għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni ta' l-ghasafar, il-mammiferi u l-organizmi akkwatiċi. Kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-trażżin tar-riskju bħalma huma l-buffer zones. <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li jitressqu iktar studji biex jikkonfermaw il-valutazzjoni tar-riskj għall-ghasafar u l-mammiferi u għall-preżenza possibbli tar-residwi tal-prodott metaboliku l-CCA 304075 fl-ikel li joriġina mill-annimali. Huma għandhom jaċċertaw lin-notifikanti li fuq talba tagħhom il-cyprodinil ġie inkluż f'dan l-Anness jipprovdu tali studji lill-Kummissjoni fi żmien sentejn mid-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva.</p>

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purezza (1)	Dhul fis-sehh	Skadenza ta' żmien għall-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
133	Fosetyl CAS N° 15845-66-6 CIPAC N° 384	Ethyl hydrogen phosphonate	≥ 960 g/kg (expressed as fosetyl-AI)	1 ta' Mejju 2007	30 ta' April 2017	<p>PARTI A</p> <p>Użu bhala fungicida biss jista' jiġi awtorizzat</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar il-fosetyl, 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 fl-4 ta' April 2006 għandhom jiġu kkunsidrati.</p> <p>F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jagħtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni ta' l-organizmi akkwatici, l-għasafar u l-mammiferi u l-artropodi li mhumiex fil-mira tas-sustanza. <p>Kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-trażzin tar-riskju, fejn huwa xieraq, bhalma huma l-<i>buffer zones</i>.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li jittressqu iktar studji bhala konferma tal-valutazzjoni tar-riskju għall-artropodi li mhumiex fil-mira, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-irkuprar fl-egħliqi, u għall-mammiferi erbivori. Huma għandhom jaċċertaw li n-notifikanti li fuq talba tagħhom it-fosetyl ġie inkluz f'dan l-Anness jipprovdu tali studji lill-Kummissjoni fi żmien sentejn mid-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva.</p>
134	Trinexapac CAS N° 104273-73-6 CIPAC N° 732	4-(cyclopropyl-hydroxymethylene)-3,5-dioxo-cyclohexanecarboxylic acid	≥ 940g/kg (expressed as trinexapac-ethyl)	1 ta' Mejju 2007	30 ta' April 2017	<p>PARTI A</p> <p>Huma biss uzi bhala regolatur ta' l-iżvilupp tal-pjanti li jistgħu jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar it-trinexapac, 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 fl-4 ta' April 2006 għandhom jiġu kkunsidrati.</p> <p>F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni ta' l-għasafar u l-mammiferi. <p>Il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn ikunu xierqa.</p>

(1) Aktar dettalji dwar identitá u speċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport tar-reviżjoni."