

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2007/50/KE

tat-2 ta' Awwissu 2007

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-beflubutamid u l-virus tal-polijedroži nukleari *Spodoptera exigua* bħala sustanzi attivi

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

fit-13 ta' Awwissu 2002 (beflubutamid) u fl-1 ta' Novembru 1999 (*Spodoptera exigua* NPV) rispettivament.

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-harsien tal-pjanti ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

(1) Skond l-Artikolu 6 (2) tad-Direttiva 91/414/KEE l-Ġermanja fis-27 ta' Ġunju 2000 irċeviet applikazzjoni minn *Task Force* magħmula minn UBE Europe GmbH u Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (UBE Europe GmbH kienet halliet it-*Task Force* aktar tard) għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva beflubutamid fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/784/KE ⁽²⁾ kkonfermat li d-*dossier* kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti ta' *data* u tagħrif ta' l-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

(2) Skond l-Artikolu 6 (2) tad-Direttiva 91/414/KEE fit-12 ta' Lulju 1996 l-Olanda rċeviet applikazzjoni minn Biosys (issa: Certis USA) għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva, il-virus tal-polijedroži nukleari *Spodoptera exigua* (minn hawn il quddiem "*Spodoptera exigua* NPV") fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/865/KE ⁽³⁾ kkonfermat li d-*dossier* kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies li fil-prinċipju jissodisfa r-rekwiżiti ta' *data* u tagħrif ta' l-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

(3) L-effetti ta' dawn is-sustanzi radjoattivi fuq is-saħha tal-bniedem u fuq l-ambjent ġew iġvalutati, skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikanti. L-Istati Membri mahtura biex jirrappurtaw ressuq abbozz tar-rapporti ta' valutazzjoni dwar is-sustanzi lill-Kummissjoni

(4) Għal dawn is-sustanzi l-abbozzi tar-rapporti ta' valutazzjoni ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali. Ir-reviżjoni ġiet iffinalizzata fil-15 ta' Mejju 2007 fil-format tar-rapporti ta' revizjoni tal-Kummissjoni għall-beflubutamid u *Spodoptera exigua* NPV.

(5) Minn eżamijiet varji li saru jidher li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom is-sustanzi radjoattivi konċernati jistgħu jintalbu li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(1) (a) u (b) u fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-użi li kienu eżaminati u ddetaljati fir-rapport ta' revizjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li l-beflubutamid u l-*Spodoptera exigua* NPV jiġu inkluzi fl-Anness I ta' din id-Direttiva, sabiex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi attivi jistgħu jingħataw skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

(6) Mingħajr preġudizzju għall-obbligi definiti mid-Direttiva 91/414/KEE bħala konsegwenza ta' l-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inkluzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji eżistenti tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-beflubutamid jew l-*Spodoptera exigua* NPV biex jiżguraw li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I, huma sodisfatti. L-Istati Membri għandhom ibiddlu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji eżistenti f'awtorizzazzjonijiet kompluti, jemendawhom jew jirtirawhom skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. Permezz ta' deroga mid-*data* ta' l-għeluq imsemmija hawn fuq, għandu jingħata perjodu itwal għall-preżentazzjoni u l-valutazzjoni tad-*dossier* komplut ta' l-Anness III ta' kull prodott għall-harsien tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skond il-prinċipji uniformi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE.

(7) Għalhekk huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skond dan.

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/31/KE (ĠU L 140, 1.6.2007, p. 44).

⁽²⁾ ĠU L 311, 12.12.2000, p. 47.

⁽³⁾ ĠU L 351, 23.12.1997, p. 67.

- (8) 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 stipulat fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sa mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju 2008 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u t-tabella ta' korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Ġunju 2008.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikollhom magħhom din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir referenza bħal din.

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

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom, skond id-Direttiva 91/414/KEE u fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-beflubutamid jew l-*Spodoptera exigua* NPV bħala sustanza attiva sal-31 ta' Mejju 2008. Sa din id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li jintlaħqu l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' din id-Direttiva relatati ma' beflubutamid jew *Spodoptera exigua* NPV, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B ta' l-annotazzjoni dwar is-sustanza attiva, u li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jkollu f'idejh, jew ikollu aċċess għal *dossier* li jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Anness II ta' din id-Direttiva skond il-kundizzjonijiet ta' l-Artikolu 13 ta' din id-Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-harsien tal-pjanti li fih il-beflubutamid jew l-*Spodoptera exigua* NPV bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi attivi li huma kollha elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2007, l-Istati Membri għandhom 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 r-rekwiżiti ta' l-Anness III ta' din id-Direttiva u billi titqies il-parti B ta' l-annotazzjoni fl-Anness I ta' din id-Direttiva dwar il-beflubutamid jew l-*Spodoptera exigua* NPV. Fuq il-bażi ta' din l-evalwazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1)(b), (ċ), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara li jistabbilixxu dan, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-beflubutamid jew l-*Spodoptera exigua* NPV bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju 2009; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-beflubutamid jew l-*Spodoptera exigua* NPV bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Mejju 2009 jew sad-data ffissata għal emenda jew irtirar ta' din ix-xorta fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skond liema waħda minnhom tkun l-aktar reċenti.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-1 ta' Diċembru 2007.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, 2 ta' Awwissu 2007.

Għall-Kummissjoni

Markos KYPRIANOU

Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

Fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ir-ringieli li ġejjin huma miżjuda fl-aħhar tat-tabella:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Dhul fis-schh	Skadenza ta' żmien għall-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
164	Beflubutamid Nru CAS113614-08-7 Nru CIPAC 662	(RS)-N-benzyl-2-(4-fluoro-3-trifluoromethylphenoxy)butanamide	≥ 970 g/kg	1 ta' Diċembru 2007	30 ta' Novembru 2017	Parti A L-użi bhala erbiċida biss jistgħu jiġu awtorizzati. Parti B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-beflubutamid, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali fil-15 ta' Mejju 2007. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri — għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għar-riskju għal organiżmi akkwatiċi. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.
165	il-virus tal-poljedrozi nukleari <i>Spodoptera exigua</i> Nru CIPAC Mhux allokat	Mhux applikabbli		1 ta' Diċembru 2007	30 ta' Novembru 2017	Parti A L-użi bhala insettiċidi biss jistgħu jiġu awtorizzati. Parti B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l- <i>Spodoptera exigua</i> NPV, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali fil-15 ta' Mejju 2007.”

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar identifiċi u speċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport tar-reviżjoni.