

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUNSILL 2009/82/KE

tat-13 ta' Lulju 2009

li temenda d-Direttiva 91/414/KEE sabiex tiġi inkluża t-tetraconazole bħala sustanza attiva

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidra d-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-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000⁽²⁾ u (KE) Nru 1490/2002⁽³⁾ jistipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jstabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-hsieb tal-possibilità li jkunu inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista tinkludi t-tetraconazole.
- (2) Għat-tetraconazole, l-effetti fuq is-sahha tal-bniedem u fuq l-ambjent ġew valutati skont id-dispożizzjonijiet stipulati fir-Regolamenti (KE) Nru 451/2000 u (KE) Nru 1490/2002 għal firxa ta' użi proposti min-notifikant. Barra minn dan, dawk ir-Regolamenti jsemmu liema huma l-Istati Membri relaturi li għandhom iressqu r-rapporti tal-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet rilevanti lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel (l-EFSA) skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Għat-tetraconazole, l-Istat Membru relatur kien l-Italja u kull informazzjoni rilevanti tressqet fil-15 ta Lulju 2005.
- (3) Ir-rapport ta' valutazzjoni għadda minn revizzjoni esperta mill-Istati Membri u mill-EFSA u ġie ppreżentat lill-Kummissjoni fil-31 ta' Lulju 2008 fil-format tar-Rapport Xjentifiku tal-EFSA għat-tetraconazole. Dan ir-rapport ġie rivedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u Sahhet l-Annimali u ġie ffinalizzat fis-26 ta' Frar 2009 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għat-tetraconazole.

(4) Hareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom it-tetraconazole huma mistennija jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stipulati fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari dwar l-użi tagħhom li ġew eżaminati u mniżżla fid-dettal fir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li t-tetraconazole tiġi inkluża fl-Anness I biex jiġi assigurat li, fl-Istati Membri kollha, ikunu jistgħu jinghataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza skont id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

(5) Bla hsara għal dik il-konklużjoni, huwa xieraq li jinkiseb iktar tagħrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jstipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tiġi soġġetta għal kundizzjonijiet. Għaldaqstant, fir-rigward tat-tetraconazole huwa f'loku li jintalab li n-notifikant iressaq aktar informazzjoni dwar valutazzjoni rfinuta tar-riskju, dwar l-ispeċifikazzjoni fejn tidhol l-ekotossikoloġija, dwar x'isir mill-metaboliti potenzjali u dwar l-imġiba tagħhom fil-kompartimenti kollha rilevanti, dwar il-valutazzjoni rfinuta tar-riskju ta' metaboliti bħal dawn lill-ghasafar, il-mammali, organiżmi akkwatiċi u artropodi mhux fil-mira, u dwar il-potenzjal ta' effetti ħżiena tal-endokrini fuq l-ghasafar, il-mammali u l-hut.

(6) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-inklużjoni.

(7) Mingħajr hsara għall-obbligazzjonijiet stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE konsegwenza tal-inklużjoni tas-sustanzi attivi fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jinghataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom it-tetraconazole sabiex jaccertaw li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kondizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I, jiġu sodisfatti. L-Istati Membri għandhom iwarjaw, ibiddu jew jirtiraw, kif ikun xieraq, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. Permezz ta' deroga mill-iska-denja stabbilita hawn fuq, għandu jinghata perjodu itwal għall-preżentazzjoni u l-valutazzjoni tal-fajl komplut tal-Anness III ta' kull prodott għall-harsien tal-pjanti għal kull użu maħsub skont il-principji uniformi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE.

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23.

- (8) L-esperjenza miksuba minn inkluzjonijiet preċedenti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi valutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li jittratta dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾ uriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretar tal-obbligi ta' dawk li għandhom f'idhom awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati iktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li d-dmirijiet tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni jkollu x'juri li għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' din id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponix xi obbligi godda fuq l-Istati Membri jew dawk li għandhom l-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati s'issa li jemendaw l-Anness I.
- (9) Għalhekk huwa xieraq li tiġi emendata d-Direttiva 91/414/KEE kif meħtieġ.
- (10) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u Sàhhet l-Animali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu.
- (11) Konformement mal-punt 34 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-tfassil aħjar tal-liġijiet⁽²⁾, l-Istati Membri huma mhegġa sabiex ifasslu, għalihom stess u fl-interess tal-Komunità, it-tabelli tagħhom stess, li, kemm jista' jkun, jillustraw il-korrelazzjoni bejn din id-Direttiva u l-miżuri ta' traspożizzjoni, u sabiex jagħmluhom pubbliċi,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat kif stabbilit fl-Anness ma' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2010, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jinformat lill-Kummissjoni b'dan.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Lulju 2010.

(¹) ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

(²) ĠU C 321, 31.12.2003, p. 1.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew tali referenza għandha takkumpanjahom meta jiġu pubblikati uffiċjalment. Il-metodi kif issir tali referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom, b'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE u fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom it-tetraconazole bhala sustanza attiva sat-30 ta' Ġunju 2010.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva li jikkonċernaw it-tetraconazole, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tar-referenza li tikkonċerna dik is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu fidejha, jew li jkollu aċċess għal, dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13 ta' dik id-Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-harsien tal-pjanti li fih it-tetraconazole bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala waħda minn bosta sustanzi attivi li jkunu l-koll elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2009, l-Istati Membri għandhom jergħu jivvalutaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi stipulati fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III ta' dik id-Direttiva u billi titqies il-parti B tal-annottazzjoni fl-Anness I ta' dik id-Direttiva li tikkonċerna t-tetraconazole. Fuq il-bażi ta' din il-valutazzjoni, huma għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (b), (c), (d) u (e) tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Konsegwentement għal dik id-determinazzjoni l-Istati Membri għandhom:

(a) fil-każ ta' prodott li jkun fih it-tetraconazole bhala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Ġunju 2014; jew

(b) fil-każ ta' prodott li fih it-tetraconazole bhala waħda minn diversi sustanzi attivi, fejn meħtieġ, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Ġunju 2014 jew sad-data f'fissata, għal tali emenda jew l-irtirar fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li kienu għabu fis-seħh l-inkluzjoni tas-sustanza jew tas-sustanzi inkwistjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema waħda hi l-iktar reċenti.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-1 ta' Jannar 2010.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Lulju 2009.

Għall-Kunsill
Il-President
E. ERLANDSSON

ANNEX

It-tabella li ġejja għandha tiġi miżjuda fl-aħhar tat-tabella tal-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
	<p>“Tetraconazole Nru CAS 112281-77-3 Nru CIPAC 726</p>	<p>(RS)-2-(2,4-dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tetrafluoroethyl ether</p>	<p>≥ 950 g/kg (tahlita racemic) Impurità toluene: Mhux iktar minn 13 g/kg</p>	<p>L-1 ta' Jannar 2010</p>	<p>Il-31 ta' Diċembru 2019</p>	<p>PARTI A L-użi bħala fungicidi fl-uċuħ tar-raba f'applikazzjoni ta' massimu ta' 0,100 Kg/ha kull tielet sena fl-istess għalqa biss jistgħu jiġu awtorizzati. L-użi fit-tuffieħ u l-gheneb ma għandhomx ikunu awtorizzati.</p> <p>PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizjoni dwar it-tetraconazole, u b'mod partikolari għandhom jitqiesu l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u Sahħet l-Animali fis-26 ta' Frar 2009.</p> <p>F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — għall-protezzjoni ta' organiżmi akkwatiċi u pjanti mhux fil-mira; b'rabta ma' dawn ir-riskji identifikati, miżuri għat-tnaqqis tar-riskji, fosthom żoni ta' lqugħ, għandhom jiġu applikati fejn xieraq, — għall-protezzjoni tal-ilma taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet tal-klima vulnerabbli. <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — it-tressiq ta' iktar informazzjoni dwar valutazzjoni rfinuta tar-riskju lill-konsumatur, — informazzjoni ulterjuri dwar l-ispeċifikazzjoni fir-rigward tal-ekotossikologija, — informazzjoni ulterjuri dwar x'isir mill-metaboliti potenzjali u dwar l-imġiba tagħhom fil-kompartimenti rilevanti kollha, — il-valutazzjoni rfinuta tar-riskju ta' metaboliti bħal dawn lill-ghasafar, il-mammali, l-organiżmi akkwatiċi u l-antropodi mhux fil-mira, — iktar informazzjoni dwar il-potenzjal ta' effetti ħżiena fuq l-endokrini tal-ghasafar, il-mammali u l-hut. <p>Għandhom jiżguraw li n-notifikanti jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni bħal din sal-31 ta' Diċembru 2011.”</p>

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