

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUNSILL 2009/116/KE

tal-25 ta' Ġunju 2009

li temenda d-Direttiva 91/414/KEE biex jiġu inklużi ż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3 bhala sustanzi attivi

(Test b'relevanza ghaż-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 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) L-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE jipprovdi li Stat Membru, matul perijodu ta' 12-il sena wara n-notifika ta' dik id-Direttiva, jista' jawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi mhux elenkati fl-Anness I għal dik id-Direttiva u li jkunu diġà fis-suq sentejn wara d-data tan-notifika, waqt li daww is-sustanzi jkunu qed jiġu eżaminati gradwalment fil-qafas ta' programm ta' hidma.
- (2) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1112/2000⁽²⁾ u (KE) Nru 2229/2002⁽³⁾ jistabbilixxu r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-raba' 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-possibbiltà li jkunu inklużi fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista tinkludi ż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3.
- (3) Ghaż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u Nru CAS 97862-82-3, l-effetti fuq is-saħha tal-bniedem u fuq l-ambjent ġew i-vvalutati skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolamenti (KE) Nru

1112/2002 u (KE) Nru 2229/2004 għal firxa ta' użi proposti min-notifikant. Barra minn dan, daww ir-Regolamenti jsemmu liema huma l-Istati Membri relaturi li għandhom iressqu r-rapporti ta' valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet rilevanti lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004. Ghaż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3 l-Istat Membru relatur kien il-Greċja u l-informazzjoni rilevanti kollha tressqet fis-6 ta' Mejju 2008.

- (4) Ir-rapport ta' valutazzjoni saritlu revizjoni inter pares mill-Istati Membri u mill-EFSA u ġie pprezentat lill-Kummissjoni fid-19 ta' Diċembru 2008 fil-format tar-Rapport Xjentifiku tal-EFSA ghaż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3. Dan ir-rapport ġie rivedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u ġie ffinalizzat fit-12 ta' April 2009 fil-format tar-rapport ta' revizjoni tal-Kummissjoni ghaż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3.
- (5) Matul il-valutazzjoni ta' dawn is-sustanzi attivi, ġew identifikati diversi preokkupazzjonijiet. B'mod partikolari, l-evidenza prodotta matul din il-valutazzjoni ma kinitx suffiċjenti biex tindika użu sikur fir-rigward tal-operaturi, il-haddiema, daww li jkunu viċin u l-konsumaturi. Konsegwentement, ma kienx possibbli li jkun konkluz, abbażi tal-informazzjoni li kienet disponibbli f'dak l-istadju, li ż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3 ssodisfaw il-kriterji għall-inklużjoni fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE.
- (6) Il-Kummissjoni stiednet lin-notifikant sabiex iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-riżultati tar-revizjoni inter pares u dwar jekk kienx behsiebu jew le li jkompli jappoġġa s-sustanzi. In-notifikant ipprezenta l-kummenti tiegħu li ġew eżaminati bir-reqqa. Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa min-notifikant, il-Kummissjoni inizjalment sabet li l-preokkupazzjonijiet identifikati ma setgħux jiġu eliminati kompletament.

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 168, 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ ĠU L 379, 24.12.2004, p. 13

- (7) Madankollu, fid-dawl tal-informazzjoni li ghandu l-Kunsill, jidher li l-preokkupazzjonijiet huma relatati man-nuqqas ta' speċifikazzjonijiet u ghandhom jiġu riżolti meta l-purità tas-sustanza tiġi murija. B'mod partikolari, kif iddikjarat fir-rapport xjentifiku tal-EFSA, jekk ikun jista' jintwera li ż-żjut tal-paraffin huma ta' purità gholja (jiġifieri 100 %) ma ghandha titqajjem l-ebda preokkupazzjoni tossikoloġika. Għall-paraffini, l-ispeċifikazzjonijiet huma stabbiliti fil-Farmakopea Ewropea. Wiehed jista' jistenna, skont il-kondizzjonijiet ta' użu proposti, li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom iż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3 jissodisfaw b'mod ġenerali r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari meta dawn jissodisfaw tali speċifikazzjonijiet tekniċi. Huwa għalhekk adatt li ż-żjut tal-paraffin jiġu inklużi fl-Anness I soġġett għall-prezentazzjoni min-notifikanti ta' data konfirmatorja li turi l-konformità tas-sustanza ma' tali speċifikazzjonijiet.
- (8) L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jipprovdi li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun soġġetta għal kondizzjonijiet. Għalhekk, fir-rigward taż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3, huwa kunsiljabbli li n-notifikant jiġi mitlub jipprezenta aktar informazzjoni dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tas-sustanza attiva.
- (9) Għandu jithalla jgħaddi perijodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (10) Mingħajr preġudizzju għall-obbligi definiti mid-Direttiva 91/414/KEE bhala konsegwenza tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perijodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom iż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3 sabiex jiżguraw li r-rekwiżiti stabbiliti mid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kondizzjonijiet rilevanti mnizzla fl-Anness I, jiġu sodisfatti. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw, kif adatt, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. Permezz ta' deroga mill-iskadenza ta' hawn fuq, għandu jingħataw perijodu itwal għall-prezentazzjoni u l-valutazzjoni tad-dossier komplut tal-Anness III ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu maħsub skont il-prinċipji uniformi stabbiliti fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (11) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi vvalutati 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 tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾, uriet li jista' jkun hemm diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet tad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-data. Għalhekk, sabiex jiġu evitati iktar diffikultajiet, jidher li huwa mehtieg li d-dmirijiet tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri l-aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II għal dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponix xi obbligi ġodda fuq l-Istati Membri jew id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li jemendaw l-Anness I li ġew adottati s'issa.

- (12) Għalhekk huwa adatt li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (13) Fin-nuqqas ta' opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Animali, il-Kummissjoni ma setgħetx tadotta d-dispożizzjonijiet li hi pprevediet taht il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 19 tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE.
- (14) Konformement mal-punt 34 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar tfassil aħjar tal-liġijiet⁽²⁾, l-Istati Membri huma mhegga jfasslu, għalihom infushom u fl-interess tal-Komunità, it-tabelli tagħhom stess, li juru, safejn hu possibbli, il-korrelazzjoni bejn din id-Direttiva u l-miżuri ta' traspożizzjoni, u li jagħmluhom pubbliċi,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat kif jinsab 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 mehtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

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

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ ĠU C 321, 31.12.2003, p. 1.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom, b'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE u fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom iż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3 bhala sustanzi attivi sat-30 ta' Ġunju 2010.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li jintlahqu l-kondizzjonijiet fl-Anness I għal dik id-Direttiva li jikkonċernaw iż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna dawk is-sustanzi attivi, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu jew jkollu aċċess għal, dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva skont il-kondizzjonijiet tal-Artikolu 13 għal dik id-Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat li jkun fih iż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3 bhala l-uniċi sustanzi attivi jew bhala flimkien ma' diversi sustanzi attivi li kollha ġew elenkati fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2009, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw mill-ġdid il-prodott skont il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI mad-Direttiva 91/414/KEE, abbażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III għal dik id-Direttiva u b'kont meħud tal-parti B tal-annotazzjoni fl-Anness I għal dik id-Direttiva li tikkonċerna iż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3. Abbażi ta' dik il-valutazzjoni, huma għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kondizzjonijiet stabbiliti fil-punti (b), (c), (d) u (e) tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara dik id-determinazzjoni l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih iż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3 bhala l-uniċi sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux iktar tard mit-30 ta' Ġunju 2014; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li jkun fih iż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3 flimkien ma' diversi sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Ġunju 2014 jew sad-data stabbilita għal tali emenda jew irtirar fid-Direttiva jew Direttivi li ziedu s-sustanza jew sustanzi rilevanti fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema waħda hi l-iktar reċenti.

Artikolu 4

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

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fil-Lussemburgu, il-25 ta' Ġunju 2009.

Għall-Kunsill
Il-President
L. MIKO

ANNEX

L-annotazzjoni li ġeja għandha tiġi miżjuda fl-aħhar tat-tabella fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
	<p>“Żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7 CAS Nru 72623-86-0 CAS Nru 97862-82-3 Nru CIPAC mhux applikabbli</p>	<i>żejt tal-paraffin</i>	Farmakopea Ewropea 6.0	1 ta' Jannar 2010	31 ta' Diċembru 2019	<p>PARTI A L-użi bhala insetticida u akariċida biss jistgħu jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandu jittiehed kont tal-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar iż-żjut tal-paraffin CAS Nru 64742-46-7, CAS Nru 72623-86-0 u CAS Nru 97862-82-3, u b'mod partikolari tal-Appendiċi I u II tiegħu. Il-kondizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn adatt, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu: — il-preżentazzjoni tal-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif manifatturat kommerċjalment sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-kriterji ta' purità tal-Farmakopea Ewropea. 6.0. Huma għandhom jiżguraw li n-notifikanti jipprovdu tali informazzjoni lill-Kummissjoni sat-30 ta' Ġunju 2010.”</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' revizzjoni.