

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/160/UE

tas-17 ta' Diċembru 2009

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inkluzjoni ta' 2-phenylphenol bħala sustanza attiva

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti<sup>(1)</sup>, u partikolarment l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1112/2002<sup>(2)</sup> u (KE) Nru 2229/2004<sup>(3)</sup> jistipulaw ir-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 evalwati, bl-għan li possibilment jiġu inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Din il-lista tinkludi t-2-phenylphenol.
- (2) Għat-2-phenylphenol l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent ġew ievalutati skont id-dispożizzjonijiet stipulati mir-Regolamenti (KE) Nru 1112/2002 u (KE) Nru 2229/2004 għal gabra ta' użi proposti min-notifikant. Barra minn hekk, dawk ir-Regolamenti jahtru lill-Istati Membri relaturi li għandhom jipprezentaw ir-rapporti ta' evalwazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet rilevanti lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà Alimentari (EFSA) skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004. Għat-2-phenylphenol l-Istat Membru relatur kien Spanja u kull tagħrif rilevanti tressaq fil-11 ta' Frar 2008.
- (3) Ir-rapport ta' valutazzjoni għadda minn revizzjoni *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 għat-2-phenylphenol<sup>(4)</sup>. Dan ir-rapport ġie mistharreġ mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġie ffinalizzat fis-27 ta' Novembru 2009 fil-format tar-rapport ta' stharrig tal-Kummissjoni għat-2-phenylphenol.
- (4) Deher mill-eżamijiet varji magħmula illi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-2-phenylphenol huma 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 tal-użi li ġew eżaminati u

ddettaljati fir-rapport tar-revizzjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li t-2-phenylphenol jiġi inkluz fl-Anness I biex jiġi assigurat li, fl-Istati Membri kollha, ikunu jistgħu jingħataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

- (5) Bla hsara għal din il-konkluzjoni, huwa xieraq li jinkiseb iktar tagħrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jistipula li l-inkluzjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun sugġetta għall-kundizzjonijiet. Għaldaqstant huwa xieraq li n-notifikant jintalab iressaq aktar tagħrif dwar il-potenzjal ta' tnaqqis ta' pigmentazzjoni fil-ġilda għall-haddiema u għall-konsumaturi minhabba l-possibbiltà tal-espożizzjoni għall-metabolit 2-phenylhydroquinone (PHQ) fuq il-qoxra taċ-ċitru. Barra minn hekk, in-notifikant għandu jressaq iktar tagħrif li jikkonferma li l-metodu analitiku li ġie applikat fil-provi għar-residwi jikkwantifika korrettament ir-residwi tat-2-phenylphenol, PHQ u l-konjugati tagħhom.
- (6) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluz fl-Anness I biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-inkluzjoni. Billi l-aħħar data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-2-phenylphenol hija l-31 ta' Diċembru 2009, din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħħ mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2010 biex ma jithallix vojt fir-rigward ta' dawn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (7) Sakemm jiġu ffixxati l-LMR (il-limiti massimi ta' residwi) skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwi ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(5)</sup>, id-Direttiva 95/2/KEE tal-20 ta' Frar 1995 dwar l-addittivi tal-ikel għajr kuluri u sostanzi li jagħtu hlewwa<sup>(6)</sup> tibqa' tapplika għat-2-phenylphenol. Fl-interess taċ-ċarezza u biex ma jkunx hemm duplikazzjoni, għalhekk jeħtieġ li l-istess data tal-applikazzjoni ta' din id-Direttiva tkun tista' tiġi ffixxata għall-applikazzjoni tal-LMR adottati għat-2-phenylphenol, skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

<sup>(1)</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 168, 27.6.2002, p. 14.<sup>(3)</sup> ĠU L 379, 24.12.2004, p. 13.<sup>(4)</sup> Ir-Rapport Xjentifiku EFSA (2008) 217, Konkluzjoni dwar ir-revizzjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pesticidi tas-sustanza attiva 2-phenylphenol (iffinalizzata fid-19 ta' Diċembru 2008).<sup>(5)</sup> ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.<sup>(6)</sup> ĠU L 61, 18.3.1995, p. 1.

- (8) Minghajr hsara għall-obbligi stipulati mid-Direttiva 91/414/KEE b'konsegwenza tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jinghataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni biex jirvedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-2-phenylphenol biex jiżguraw li jkunu sodisfatti l-kundizzjonijiet stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u fil-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, ibiddu jew jirtiraw, skont kif ikun meħtieġ, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. Permezz ta' deroga mill-iskadenza stabbilita hawn fuq, għandu jinghata perjodu itwal għall-preżentazzjoni u l-valutazzjoni tal-fajl komplut tal-Anness III ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu mahsub skont il-prinċipji uniformi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (9) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi vvalutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstabbilixxi 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti<sup>(1)</sup> uriet li jstgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretar tal-obbligi ta' dawk li għandhom f'idhom awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, biex 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 jkun jista' juri li għandu aċċess għall-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 id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati sal-lum li jemendaw l-Anness I.
- (10) Għalhekk, huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (11) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma b'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali,

ADOTTAT 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 jippublikaw sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2010, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw 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.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Jannar 2011.

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

#### Artikolu 3

1. Fejn meħtieġ, u fi qbil mad-Direttiva 91/414/KEE, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-2-phenylphenol bħala sustanza attiva sal-31 ta' Diċembru 2010.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I għal din id-Direttiva marbutin mat-2-phenylphenol jiġu sodisfatti, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li ttrigwarda din is-sustanza attiva, u li d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet ikollhom, il-fajls li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Anness II għal din id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13 ta' din id-Direttiva jew ikollhom aċċess għalihom.

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

Wara li ssir din id-determinazzjoni l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih it-2-phenylphenol bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2014; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li jkun fih it-2-phenylphenol bħala wiehed fost numru ta' sustanzi attivi, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, fejn meħtieġ, sal-31 ta' Diċembru 2014 jew sad-data ffixxata għal din l-emenda jew għall-irritar fid-Direttiva jew id-Direttivi rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE, liema minnhom tkun tal-aħhar.

#### Artikolu 4

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

<sup>(1)</sup> ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

*Artikolu 5*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Dicembru 2009.

*Għall-Kummissjoni*  
José Manuel BARROSO  
*Il-President*

---

## ANNEX

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

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Il-purità <sup>(1)</sup>	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
305	2-Phenylphenol (inklużi l-melbiet tiegħu bhall-melħ sodju)  CAS Nru 90-43-7  Nru CIPAC 246	<i>biphenyl-2-ol</i>	≥ 998 g/kg	L-1 ta' Jannar 2010	Il-31 ta' Diċembru 2019	<p>PARTI A</p> <p>Jista' jkun awtorizzat biss l-użu bħala fungicida ta' wara l-ħsad u li jsir ġewwa l-bini fi kmamar magħluqin tat-tixrib</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar it-2-phenylphenol, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u Sahħet l-Annimali fis-27 ta' Novembru 2009</p> <p>Fdin l-istima ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti partikolarment li jstabilixxu l-prattici xierqa tal-immanigġjar tal-iskart biex jiehdu hsieb il-fdalijiet tas-soluzzjoni wara l-użu, u li jinkludu l-ilma tad-tindif tas-sistema tat-tixrib. L-Istati Membri li jippermettu r-rilaxx tal-ilma użat fis-sistema tad-dranaġġ għandhom jiżguraw li ssir valutazzjoni lokali tar-riskju.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li n-notifikant iressaq aktar tagħrif lill-Kummissjoni dwar il-potenzjal ta' tnaqqis ta' pigmentazzjoni fil-ġilda għall-ħaddiema u għall-konsumaturi minhabba l-possibbiltà tal-espożizzjoni għall-metabolit 2-phenylhydroquinone (PHQ) fuq il-qoxra taċ-ċitru</p> <p>Għandhom jiżguraw li n-notifikant jipprovdi din l-informazzjoni lill-Kummissjoni sal-31 ta' Diċembru 2011.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant iressaq aktar tagħrif lill-Kummissjoni li jikkonferma li l-metodu analitiku li ġie applikat fil-provi għar-residwi jikkwantifika korrettament ir-residwi tat-2-phenylphenol, PHQ u l-konjugati tagħhom.</p> <p>Għandhom jiżguraw li n-notifikant jipprovdi l-din l-informazzjoni lill-Kummissjoni sal-31 ta' Diċembru 2011"</p>

<sup>(1)</sup> Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.