

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/25/UE

tat-18 ta' Marzu 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-penoxsulam, il-proquinazid u l-ispirodiclofen bħala sustanzi attivi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE fid-29 ta' Novembru 2002, l-Italja rċeviet applikazzjoni minn Dow AgroScience għall-inklużjoni tas-sustanza attiva penoxsulam fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/131/KE⁽²⁾ kkonfermat li l-fajl kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tat-tagħrif tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, ir-Renju Unit irċieva fid-9 ta' Jannar 2004 applikazzjoni minn DuPont Ltd għall-inklużjoni tas-sustanza attiva proquinazid fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/686/KE⁽³⁾ kkonfermat li l-fajl kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tat-tagħrif tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-23 ta' Awwissu 2001 il-Pajjiżi l-Baxxi rċewew applikazzjoni minn Bayer CropScience għall-inklużjoni tas-sustanza attiva spirodiclofen fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/593/KE⁽⁴⁾ kkonfermat li l-fajl kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tat-tagħrif tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

(4) L-effetti ta' dawn is-sustanzi radjoattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent ġew ivvalutati, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użu propost mill-applikanti. L-Istati Membri mahtura bħala relaturi bagħtu abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni fl-10 ta' Frar 2005 (penoxsulam), fl-14 ta' Marzu 2006 (proquinazid) u fil-21 ta' April 2004 (spirodiclofen).

(5) Ir-rapporti ta' valutazzjoni għaddew minn reviżjoni tal-pari mill-Istati Membri u mill-EFSA fi hdan il-Valutazzjoni tal-Grupp ta' Hidma tagħha u ġew ipprezentati lill-Kummissjoni fil-format tar-Rapporti Xjentifiċi tal-EFSA fil-31 ta' Awwissu 2009 għall-penoxsulam⁽⁵⁾ fit-13 ta' Ottubru 2009⁽⁶⁾ għall-proquinazid u fis-27 ta' Lulju 2009⁽⁷⁾ għall-ispirodiclofen. Dawn ir-rapporti u l-abbozzi tar-rapporti ta' valutazzjoni ġew riveduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ffinalizzati fit-22 ta' Jannar 2010 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-penoxsulam, il-proquinazid u l-ispirodiclofen.

(6) Minn eżamijiet varji li saru jidher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi radjoattivi kkonċernati jistgħu jkunu mistennija 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 tal-użi li kienu eżaminati u ddettalġati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li l-penoxsulam, il-proquinazid u l-ispirodiclofen jiġu inkluzi fl-Anness I ta' dik id-Direttiva, biex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi attivi jistgħu jingħataw skont id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

⁽⁵⁾ Ir-Rapport Xjentifiku tal-EFSA (2009) 343, 1-90, Konklużjoni rigward ir-reviżjoni tal-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva penoxsulam (finalizzat: il-31 ta' Awwissu 2009).

⁽⁶⁾ Ir-Rapport Xjentifiku tal-EFSA (2009) 7(10):1350, 1-135, Konklużjoni rigward ir-reviżjoni tal-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva proquinazid (iffinalizzat: it-13 ta' Ottubru 2009).

⁽⁷⁾ Ir-Rapport Xjentifiku tal-EFSA (2009) 339, 1-86, Konklużjoni rigward ir-reviżjoni tal-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva spirodiclofen (iffinalizzat: is-27 ta' Lulju 2009).

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 37, 10.2.2004, p. 34.

⁽³⁾ OJ L 313, 12.10.2004, p. 21.

⁽⁴⁾ ĠU L 192, 11.7.2002, p. 60.

- (7) Bla ħsara għal din il-konklużjoni, huwa xieraq li jinkiseb iktar tagħrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun suġġetta għal xi kundizzjonijiet. Jixraq li, fir-rigward tal-penossulam, ikun mehtieg li n-notifikant jibgħat iktar informazzjoni dwar ir-riskju 'l barra mill-għalqa għal pjanti akkwatiċi iktar għoljin.
- (8) Bla ħsara għall-obbligi definiti mid-Direttiva 91/414/KEE bħala konsegwenza tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet provviżorji eżistenti ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom il-penossulam, il-proquinazid jew l-ispirodiclofen biex jiżguraw li r-rekwiżiti stipulati mid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I, jiġu sodisfatti. L-Istati Membri għandhom jittrasformaw l-awtorizzazzjonijiet provviżorji eżistenti f'awtorizzazzjonijiet shaħ, jemendawhom jew jirtirawhom f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. B'deroga mid-data tal-għeluq imsemmija hawn fuq, għandu jingħata perjodu itwal għall-preżentazzjoni u l-valutazzjoni tal-fajl komplut tal-Anness III ta' kull prodott għall-ħarsien tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skont il-prinċipji uniformi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (9) Għaldaqstant huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (10) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sa mhux iktar tard mill-31 ta' Jannar 2011 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet, kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2011.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkollhom 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.

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

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom, b'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE u fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-penossulam, il-proquinazid jew l-ispirodiclofen bħala sustanza attiva sal-31 ta' Jannar 2011. Sa dakinhar, huma għandhom jivverifikaw b'mod partikolari li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dik id-Direttiva relatati mal-penossulam, il-proquinazid u l-ispirodiclofen ikunu sodisfatti, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna s-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu, jew għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13(2) ta' dik id-Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat li fih il-penossulam, il-proquinazid jew l-ispirodiclofen jew bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala 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' Lulju 2010, l-Istati Membri għandhom jirrialutaw 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' dik id-Direttiva u billi titqies il-parti B tal-annotazzjoni fl-Anness I ta' dik id-Direttiva li tikkonċerna l-penossulam, il-proquinazid jew l-ispirodiclofen. Fuq il-bażi ta' din il-valutazzjoni, huma għandhom jiddeterminaw jekk il-prodott jissodisfax jew le l-kondizzjonijiet stipulati 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 fih il-penossulam, il-proquinazid jew l-ispirodiclofen bħala l-unika sustanza attiva, fejn hemm bżonn, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Jannar 2012; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-penossulam, il-proquinazid jew l-ispirodiclofen bħala wiehed minn bosta sustanzi attivi, fejn hemm bżonn, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Jannar 2012 jew sad-data ffixxata għal tali emenda jew irtirar fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li żiedu s-sustanza jew sustanzi rilevanti għall-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema waħda minnhom tkun l-aktar reċenti.

Artikolu 4

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

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Marzu 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

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 tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
306	Penoxsulam CAS Nru 219714-96-2 CIPAC Nru 758	3-(2,2-difluoroethoxy)- N-(5,8-dimethoxy[1,2,4]- triazolo[1,5-c]pyrimidin-2- yl)-α,α,α-trifluorotoluene-2- sulfonamide	> 980 g/kg L-impurità Bis-CHYMP 2-chloro-4-[2-(2-chloro- 5-methoxy-4-pyrimidin- nyl)hydrazino]-5-metho- xypyrimidine ma jridux jaqbzu ż-0.1 g/kg fil- materjal tekniku	fl-1 ta' Awwissu 2010.	fil-31 ta' Lulju 2020.	PARTI A L-użi bħala erbiċida biss jistgħu jiġu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-penoxsulam, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-22 ta' Jannar 2010. F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari għall-: — ħarsien ta' organiżmi akkwatiċi, — espożizzjoni djetetika tal-konsumaturi għar-residwi tal-metabolit BSCTA f'uċuħ tar-raba' rotazzjonali suċċessivi, — għall-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju, fejn ikun xieraq. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant jippreżenta lill-Kummissjoni b'aktar informazzjoni biex jiġi indirizzat ir-riskju barra mill-ghalqa għall-pjanti akkwatiċi aktar għoljin. Għandhom jiżguraw li n-notifikant jipprovdi lill-Kummissjoni b'din l-informazzjoni sal-31 ta' Lulju 2012. L-Istati Membri Relaturi għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 13(5) bl-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment.
307	Proquinazid CAS Nru 189278-12-4 CIPAC Nru 764	6-iodo-2-propoxy-3-propyl- quinazolin-4(3H)-one	> 950 g/kg	fl-1 ta' Awwissu 2010.	fil-31 ta' Lulju 2020.	PARTI A L-użi bħala fungicida biss jistgħu jiġu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-proquinazid, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-22 ta' Jannar 2010. F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari: — għar-riskju fit-tul lill-ghasafar li jieklu l-hanex għall-użi fid-dwieli, — għar-riskju lill-organiżmi akkwatiċi,

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						— għall-espożizzjoni dijetetika tal-konsumaturi għar-residwi ta' proquinazid fil-prodotti li joriġinaw mill-annimali u mill-uċuħ tar-raba' rotazzjonali suċċessivi, — għas-sigurtà tal-operatur. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju, fejn ikun xieraq. L-Istati Membri Relaturi għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 13(5) bl-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment.
308	Spirodiclofen CAS Nru 148477-71-8 CIPAC Nru 737	3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrate	> 965 g/kg L-impuritajiet li ġejjin ma għandhomx jeċċedu ċertu ammont fil-materjal tekniku: 3-(2,4-dichlorophenyl)-4-hydroxy-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-2-one (BAJ-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-dimethylacetamide: ≤ 4 g/kg	fil-1 ta' Awwissu 2010.	fil-31 ta' Lulju 2020.	PARTI A L-użi bħala akariċidi u insettiċidi biss jistgħu jiġu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar l-ispirodiclofen, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-22 ta' Jannar 2010. F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari: — għar-riskju fit-tul lill-organizmi akkwatiċi, — għas-sigurtà tal-operatur, — għar-riskju lid-duqqajs tan-naħal. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju, fejn xieraq."

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