DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/39/UE

tat-22 ta' Ġunju 2010

li temenda l-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tad-dispożizzjonijiet speċifiċi marbutin mas-sustanzi attivi l-clofentezine, id-diflubenzuron, il-lenacil, l-oxadiazon, il-picloram u l-pyriproxyfen

(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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

(1) Is-sustanzi attivi l-clofentezine, id-diflubenzuron, il-lenacil, l-oxadiazon, il-picloram u l-pyriproxyfen ġew inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE bid-Direttiva 2008/69/KE [2] b'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 11b tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1490/2002 [3].

(2) B'konformità mal-Artikolu 12a tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002, l-EFSA ppreżentat il-konklużjonijiet tar-reviżjoni *inter pares* għall-clofentezine [4] fl-4 ta' Ġunju 2009, għad-diflubenzuron [5] fis-16 ta' Lulju 2009, għal-lenacil [6] fil-25 ta' Settembru 2009, għall-oxadiazon [7] u għall-picloram [8] fis-26 ta' Novembru 2009 u għall-pyriproxyfen [9] fil-21 ta' Lulju 2009. Dawn il-konklużjonijiet ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ffinalizzati fil-11 ta' Mejju 2010 fil-format tar-rapporti ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-clofentezine, għal-lenacil, għall-oxadiazon, għall-picloram u għall-pyriproxyfen.

(3) Meta jitqiesu l-konklużjonijiet tal-EFSA, huwa kkonfermat li l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom il-clofentezine, id-diflubenzuron, il-lenacil, l-oxadiazon, il-picloram jew il-pyriproxyfen huwa mistenni li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, partikolarment fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u ddettaljati fir-rapporti ta' reviżjoni tal-Kummissjoni.

(4) Fil-każ ta' ċerti sustanzi jeħtieġ li jkunu inklużi dispożizzjonijiet speċifiċi li jeżiġu li meta l-Istati Membri jkunu qegħdin jawtorizzaw dawn is-sustanzi, jieħdu ħsieb partikolari ta' ċerti punti jew jiżguraw li jittieħdu miżuri xierqa biex jittaffew ir-riskji.

(5) Bla ħsara għall-konklużjonijiet imsemmija fil-premessa 3, huwa xieraq li jinkiseb iktar tagħrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I ma' dik id-Direttiva tista' tkun soġġetta għal kundizzjonijiet. Fir-rigward tal-clofentezine huwa xieraq li n-notifikant ikun mistenni jwettaq programm ta' sorveljanza li jistma l-potenzjal ta' kemm tinġarr fl-atmosfera din is-sustanza u jistma r-riskji ambjentali marbutin ma' dan. Barra minn hekk, in-notifikant għandu wkoll iressaq studji konfermattivi dwar ir-riskji tossikoloġiċi u ambjentali tal-metaboliti tal-clofentezine.

([1]) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
([2]) ĠU L 172, 2.7.2008, p. 9.
([3]) ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23.
([4]) *EFSA Scientific Report (2009) 269*, Konklużjoni rigward ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva clofentezine (iffinalizzata: l-4 ta' Ġunju 2009).
([5]) *EFSA Scientific Report (2009) 332*, Konklużjoni rigward ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju għas-sustanza attiva diflubenzuron (iffinalizzata: is-16 ta' Lulju 2009).
([6]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju għas-sustanza attiva lenacil fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea. EFSA Journal 2009; 7(9):1326. 83 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Disponibbli fuq l-Internet: *www.efsa.europa.eu* (iffinalizzata: il-25 ta' Settembru 2009).
([7]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju għas-sustanza attiva oxadiazion fuq talba tal-EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12): [92 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Disponibbli fuq l-Internet: *www.efsa.europa.eu* (iffinalizzata: il-25 ta' Novembru 2009).
([8]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva picloram. EFSA Journal 2009; 7(12):1390. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Disponibbli fuq l-Internet: *www.efsa.europa.eu* (iffinalizzata: il-25 ta' Novembru 2009).
([9]) *EFSA Scientific Report (2009) 336*, Konklużjoni dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju għas-sustanza attiva pyriproxyfen (iffinalizzata: il-21 ta' Lulju 2009).

(6) Fir-rigward tad-diflubenzuron, huwa xieraq li jkun meħtieġ li n-notifikant iressaq id-dejta konfermattiva dwar ir-rilevanza tossikoloġika potenzjali tal-impurità u l-metabolit 4-chloroaniline (PCA).

(7) Fir-rigward tal-lenacil, huwa xieraq li jkun meħtieġ li n-notifikant jippreżenta iżjed tagħrif dwar ċerti metaboliti tal-ħamrija li nstabu fl-istudji tal-lysimeter u jippreżenta d-dejta konfermattiva dwar l-uċuħ rotazzjonali li tinkludi xi effetti fitotossiċi li jista' jkun hemm. Jekk deċiżjoni dwar il-klassifika tal-lenacil skont id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE [1] tidentifika l-ħtieġa għal aktar tagħrif dwar ir-rilevanza ta' ċerti metaboliti, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li dan it-tagħrif jiġi ppreżentat.

(8) Huwa xieraq, rigward l-oxadiazon, li n-notifikant ikun meħtieġ li jippreżenta iżjed tagħrif dwar ir-rilevanza tossikoloġika potenzjali ta' impurità fl-ispeċifikazzjoni teknoloġika proposta u dwar l-okkorrenza ta' metabolit fl-uċuħ ewlenin u fl-uċuħ rotazzjonali. Barra minn hekk, in-notifikant għandu jkun meħtieġ li jressaq studju tal-metaboliżmu dwar l-annimali li jixtarru u tagħrif dwar testijiet addizzjonali fuq l-uċuħ rotazzjonali u dwar ir-riskju għall-għasafar u l-mammali li jieklu l-ħniex u dwar ir-riskju għall-ħut fuq medda twila ta' żmien.

(9) Huwa xieraq fir-rigward tal-picloram li n-notifikant ikun meħtieġ li jippreżenta t-tagħrif konfermattiv dwar il-metodu analitiku li jkun intuża għas-sorveljanza fit-testijiet għar-residwi u jippreżenta studju tal-fotoliżi tal-ħamrija biex jikkonferma l-valutazzjoni tad-degradazzjoni tal-picloram.

(10) Fir-rigward tal-pyriproxifen jixraq li n-notifikant ikun meħtieġ li jippreżenta tagħrif li jikkonferma żewġ punti fil-valutazzjoni tar-riskju, dawn huma r-riskju għall-insetti akkwatiċi mill-pyriproxfen u mill-metabolit DPH-pyr u r-riskju tal-pyriproxfen għall-insetti li jdakkru l-pjanti bil-polline.

(11) Id-Direttiva 91/414/KEE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.

(12) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2010. 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 dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Jannar 2011.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn din ir-referenza fil-ħin tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-*20* jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Ġunju 2010.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

[1] ĠU 196, 16.8.1967, p. 1.

ANNESS

L-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat kif ġej:

1. Fir-ringiela 177 li tikkonċerna l-clofentezine, fil-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi", il-Parti B tinbidel b'dan li ġej:

"PARTI B

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jiġu kkunsidrati l-konklużjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar il-clofentezine, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Mejju 2010.

F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:

— li l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment għandu jkun ikkonfermat u appoġġjat b'dejta analitika xierqa. Li l-materjal tat-test użat fil-fajls tat-tossiċità għandu jiġi mqabbel u vverifikat ma' din l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku;

— lis-sikurezza tal-operaturi u l-ħaddiema u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jippreskrivu l-applikazzjoni ta' tagħmir adegwat ta' protezzjoni personali fejn xieraq;

— lill-potenzjal għat-trasport bl-ajru fuq distanza kbira;

— lir-riskju għall-organiżmi li mhumiex fil-mira. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju, fejn meħtieġ.

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant iressaq quddiem il-Kummissjoni programm ta' sorveljanza li jevalwa l-possibbiltà tat-trasport fl-atmosfera fuq distanza kbira tal-clofentezine u jevalwa r-riskji għall-ambjent relatati ma' dan sa mhux aktar tard mil-31 ta' Lulju 2011. Ir-riżultati ta' dan il-programm ta' sorveljanza għandu jitressaq bħala rapport ta' sorveljanza lill-Istat Membru relatur u lill-Kummissjoni sal-31 ta' Lulju 2013.

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant iressaq studji konfermattivi dwar il-metaboliti tal-clofentezine marbutin mal-valutazzjoni tar-riskju tossikoloġiku u ambjentali tagħhom, lill-Kummissjoni sat-30 ta' Ġunju 2012."

2. Fir-ringiela 180 li tikkonċerna d-diflubenzuron, fil-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi", il-Parti B tinbidel b'dan li ġej:

"PARTI B

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jiġu kkunsidrati l-konklużjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar id-diflubenzuron, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Mejju 2010.

F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:

— li l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment għandu jkun ikkonfermat u appoġġjat b'dejta analitika xierqa. Li l-materjal tat-test użat fil-fajls tat-tossiċità għandu jiġi mqabbel u vverifikat ma' din l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku;

— għall-protezzjoni tal-organiżmi akwatiċi;

— għall-protezzjoni ta' organiżmi terrestri;

— għall-protezzjoni ta' artropodi li mhumiex fil-mira, inklużi n-naħal.

Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju, fejn meħtieġ.

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant jippreżenta aktar studji dwar ir-rilevanza tossikoloġika potenzjali tal-impurità u l-metabolit 4-chloroaniline (PCA) lill-Kummissjoni sat-30 ta' Ġunju 2011".

3. Fir-ringiela 182 li tikkonċerna l-lenacil, fil-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi", il-Parti B tinbidel b'dan li ġej:

"PARTI B

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jiġu kkunsidrati l-konklużjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar il-lenacil, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Mejju 2010.

F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:

— għar-riskju lill-organiżmi akwatiċi, speċjalment l-algae u l-pjanti akwatiċi. Li l-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju, bħalma huma żoni ta' paraventu bejn żoni ttrattati u korpi tal-ilma fuq wiċċ l-art;

— għall-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'kundizzjonjiet ta' ħamrija jew klima vulnerabbli. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju u għandhom jinbdew programmi tas-sorveljanza biex tiġi vverifikata l-kontaminazzjoni potenzjali tal-ilma ta' taħt l-art mill-metaboliti IN-KF 313, M1, M2 u M3 f'żoni vulnerabbli, fejn meħtieġ.

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant iressaq tagħrif konfermattiv lill-Kummissjoni dwar l-identità u l-karatterizzazzjoni tal-metaboliti tal-ħamrija Polar B u Polars u metaboliti M1, M2 u M3 li nstabu fl-istudji tal-lysimeter, u d-dejta ta' konferma dwar l-uċuħ rotazzjonali, inklużi l-effetti fitotossiċi li jista' jkun hemm. Huma għandhom jiżguraw li n-notifikant jipprovdi din l-informazzjoni lill-Kummissjoni sat-30 ta' Ġunju 2012.

Jekk deċiżjoni dwar il-klassifika tal-lenacil skont id-Direttiva 67/548/KEE tidentifika l-ħtieġa għal aktar tagħrif dwar ir-rilevanza tal-metaboliti IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B u Polars, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li dan it-tagħrif jiġi ppreżentat. Huma għandhom jiżguraw li n-notifikant jipprovdi din l-informazzjoni lill-Kummissjoni fi żmien sitt xhur min-notifika ta' din id-deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni."

4. Fir-ringiela 183 li tikkonċerna l-oxadiazon, fil-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi", il-Parti B tinbidel b'dan li ġej:

"PARTI B

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jiġu kkunsidrati l-konklużjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar l-oxadiazon, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Mejju 2010.

F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:

— li l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment għandu jkun ikkonfermat u appoġġjat b'dejta analitika xierqa. Li l-materjal tat-test użat fil-fajls tat-tossiċità għandu jiġi mqabbel u vverifikat ma' din l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku;

— għall-potenzjal ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art bil-metabolit AE0608022 fejn is-sustanza attiva tintuża f'sitwazzjonijiet fejn huma mistennija kundizzjonijiet anerobiċi fuq żmien twil jew f'reġjuni b'kundizzjonijiet ta' ħamrija jew klima vulnerabbli. Il-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni jridu jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju, fejn meħtieġ.

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant jippreżenta lill-Kummissjoni:

— aktar studji dwar ir-rilevanza tossikoloġika potenzjali ta' impurità fl-ispeċifikazzjoni teknika proposta;

— tagħrif li jiċċara aktar l-okkorrenza tal-metabolit AE0608033 fl-uċuħ ewlenin u fl-uċuħ rotazzjonali;

— aktar testijiet fuq l-uċuħ rotazzjonali (dawn huma l-uċuħ tal-għeruq u taċ-ċereali) u studju tal-metaboliżmu dwar l-annimali li jixtarru biex jikkonferma l-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur;

— tagħrif biex ikompli jiġi indirizzat ir-riskju għall-għasafar u l-mammali li jieklu l-ħniex, u r-riskju fuq tul ta' żmien għall-ħut.

Huma għandhom jiżguraw li n-notifikant jipprovdi din l-informazzjoni lill-Kummissjoni sat-30 ta' Ġunju 2012."

5. Fir-ringiela 184 li tikkonċerna l-picloram, fil-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi", il-Parti B tinbidel b'dan li ġej:

"PARTI B

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jiġu kkunsidrati l-konklużjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar il-picloram, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Mejju 2010.

F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:

— għall-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta l-picloram jintuża f'reġjuni b'kundizzjonjiet ta' ħamrija jew klima vulnerabbli. Il-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni jridu jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju, fejn meħtieġ.

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant jippreżenta lill-Kummissjoni:

— aktar tagħrif li jikkonferma li l-metodu analitiku ta' sorveljanza li jintuża fit-testijiet għar-residwi jikkwantifika b'mod korrett ir-residwi tal-picloram u l-konġugati tiegħu;

— studju dwar il-fotoliżi tal-ħamrija għall-konferma tal-valutazzjoni tad-degradazzjoni tal-picloram;

Huma għandhom jiżguraw li n-notifikant jipprovdi din l-informazzjoni lill-Kummissjoni sat-30 ta' Ġunju 2012."

6. Fir-ringiela 185 li tikkonċerna l-pyriproxyfen, fil-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi", il-Parti B tinbidel b'dan li ġej:

"PARTI B

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, il-konklużjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar il-pyriproxyfen, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Mejju 2010 għandhom jiġu kkunsidrati.

F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:

— lis-sikurezza tal-operaturi u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jippreskrivu l-applikazzjoni tat-tagħmir ta' protezzjoni personali, fejn xieraq;

— għar-riskju lill-organiżmi akkwatiċi. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju, fejn jeħtieġ.

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant jippreżenta aktar tagħrif li jikkonferma żewġ punti fil-valutazzjoni tar-riskju, dawn huma r-riskju għall-insetti akkwatiċi mill-pyriproxfen u mill-metabolit DPH-pyr u r-riskju tal-pyriproxfen għall-insetti li jdakkru l-pjanti bil-polline. Huma għandhom jiżguraw li n-notifikant jipprovdi din l-informazzjoni lill-Kummissjoni sat-30 ta' Ġunju 2012."