

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/42/UE

tat-28 ta' Ġunju 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex jiġi inkluż il-FEN 560 (żerriegħa tal-fienu mithuna) bhala sustanza attiva

(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 partikolarment l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fl-24 ta' Ġunju 2003 Franza rċeviet applikazzjoni minghand is-Société occitane de fabrications et de technologies, għall-inklużjoni tas-sustanza attiva FEN 560 (magħrufa wkoll bhala fienu jew żerriegħa tal-fienu mithuna) fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/131/KE⁽²⁾ kkonfermat li l-fajl kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies li, fil-prinċipju, jissodisfa r-rekwiżiti ta' dejta u tagħrif tal-Annessi II u III mad-Direttiva 91/414/KEE.
- (2) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent ġew evalwati, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. L-Istat Membru mahtur bhala relatur ippreżenta abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni fit-18 ta' Frar 2005.
- (3) L-abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni saritlu reviżjoni *inter pares* mill-Istati Membri u l-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel (EFSA) fil-format tal-konkluzjoni tal-EFSA dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-evalwazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi għas-sustanza attiva żerriegħa tal-fienu mithuna (FEN 560) fit-18 ta' Diċembru 2009⁽³⁾.

Dan ir-rapport ġie rivedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġie ffinalizzat fil-11 ta' Mejju 2010 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-FEN 560 (żerriegħa tal-fienu mithuna).

- (4) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-FEN 560 (żerriegħa tal-fienu mithuna) jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti 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 ddetaljati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li l-FEN 560 (żerriegħa tal-fienu mithuna) jiġi inkluż fl-Anness I ta' dik id-Direttiva, biex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva jingħataw skont id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.
- (5) Bla hsara għall-obbligi definiti fid-Direttiva 91/414/KEE bhala konsegwenza tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni sabiex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet provviżorji eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-FEN 560 (żerriegħa tal-fienu mithuna) sabiex jiġi żgurat li r-rekwiżiti stabbiliti mid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stabbiliti fl-Anness I, jiġu ssodisfati. L-Istati Membri għandhom jitransformaw l-awtorizzazzjonijiet provviżorji eżistenti f'awtorizzazzjonijiet shah, jemendawhom jew jirtirawhom f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. B'deroga mill-iskadenza msemmija hawn fuq, għandu jiġi pprovdut perjodu itwal għas-sottomissjoni u l-valutazzjoni tal-fajl shih tal-Anness III ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu mahsub skont il-prinċipji uniformi stabbiliti fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (6) Għalhekk jixraq li tiġi emendata d-Direttiva 91/414/KEE skont dak li ntqal.
- (7) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 37, 10.2.2004, p. 34.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2010) 8(1):1448, Konkluzjoni dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-evalwazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi għas-sustanza attiva żerriegħa tal-fienu mithuna (FEN 560). doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu

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

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw sa mhux iktar tard mit-30 ta' April 2011 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

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

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

Artikolu 3

1. L-Istati Membri, fejn meħtieġ, u skont id-Direttiva 91/414/KEE, għandhom jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-FEN 560 (żerriegħa tal-fienu mithuna) bħala sustanza attiva sat-30 ta' April 2011. Sa dik id-data, huma għandhom jivverifikaw, b'mod partikolari, li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dik id-Direttiva relatati mal-FEN 560 (żerriegħa tal-fienu mithuna) ikunu ntlahqu, 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 awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-FEN 560 (żerriegħa tal-fienu mithuna) sew bħala l-unika sustanza attiva jew inkella

bħala waħda minn diversi sustanzi attivi li kollha kemm huma ġew elenkati fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE sal-iktar tard il-31 ta' Ottubru 2010, l-Istati Membri għandhom jergħu jivvalutaw il-prodott skont il-principji uniformi previsti fl-Anness VI għad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III ma' dik id-Direttiva u billi titqies il-parti B tal-annotazzjoni fl-Anness I mad-Direttiva dwar il-FEN 560 (żerriegħa tal-fienu mithuna). Fuq il-bażi ta' din il-valutazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfa il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara li dan jiġi ddeterminat l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-FEN 560 (żerriegħa tal-fienu mithuna) bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' April 2012; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-FEN 560 (żerriegħa tal-fienu mithuna) bħala waħda minn diversi sustanzi attivi, fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' April 2012 jew sad-data ffixxata għal tali emenda jew irtirar fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li żiedu s-sustanza jew sustanzi rilevanti mal-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema waħda hi l-aktar reċenti.

Artikolu 4

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

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Ġunju 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, l-annotazzjoni li ġejja hija miżjuda fi tmiem it-tabella:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem skont I-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza għall-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"313	FEN 560 (maġhruf ukoll bħala żerriegħa tal-fienu mithuna) Nru tal-CAS Xejn Nru tas-CIPAC Xejn Is-sustanza attiva hija preparata miż-żerriegħa mithuna tat- <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. (fienu).	Mhux applikabbli	100 % żerriegħa tal-fienu mithuna bla ebda addittivi u l-ebda estrazzjoni; iż-żerriegħa hija tajba għall-konsum mill-bniedem.	L-1 ta' Novembru 2010	Il-31 ta' Ottubru 2020	PARTI A Uzi bhala stimulant tal-mekkanizmi ta' awtodifiża tal-ghelejjel biss jistgħu jiġu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il-FEN 560 (żerriegħa tal-fienu mithuna) u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Mejju 2010. F'dan l-assessjar ġenerali, l-Istati Membri għandhom jaġhtu attenzjoni partikolari lir-riskju għall-operaturi, il-haddiema u l-osservaturi. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju fejn ikun xieraq."

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