

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/85/UE

tat-2 ta' Diċembru 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-fosfid taż-żingu bħala sustanza attiva u li temenda d-Deciżjoni 2008/941/KE

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma gewx inkluzi fl-Anness I tagħha ⁽⁵⁾.

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 tikkoncerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1112/2002 ⁽²⁾ u (KE) Nru 2229/2004 ⁽³⁾ 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 jiġu possibbilment inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista tinkludi l-fosfid taż-żingu.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 24e tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004 l-applikant irtira l-appoġġ tiegħu għall-inkluzjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tar-rapport ta' stima. Konsegwentement, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/941/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 dwar in-noninkluzjoni ta' ċerti sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi ⁽⁴⁾ kienet addottata għan-noninkluzjoni tal-fosfid taż-żingu.
- (3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant originali (minn hawn 'il quddiem l-applikant) ressaq applikazzjoni ġdida li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura accelerata prevista fl-Artikoli minn 14 sa 19 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 33/2008 tas-17 ta' Jannar 2008 li jstipula regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward ta' proċedura regolari u accelerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jagħmlu parti mill-programm ta'

- (4) L-applikazzjoni tressqet lill-Ġermanja, li kienet inhatret bħala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura accelerata gie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-utenti sostnuti huma l-istess kif kien is-sugġett tad-Deciżjoni 2008/941/KE. L-applikazzjoni tikkonforma wkoll mar-rekwiżiti proċedurali u sostantivi li fadal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.

- (5) Il-Ġermanja vvalutat id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u ppreparat rapport addizzjonali. Din ikkomunikat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-20 ta' Lulju 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u bagħtet il-kummenti li wasluha lill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità pprezentat il-konkluzjonijiet tagħha dwar il-fosfid taż-żingu lill-Kummissjoni fit-2 ta' Lulju 2010 ⁽⁶⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konkluzjoni tal-Awtorità gew irrieduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ffinalizzati fit-28 ta' Ottubru 2010 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-fosfid taż-żingu.

- (6) Hareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-fosfid taż-żingu jistgħu jkunu mistennija jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(1) (a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari dwar l-użi tagħhom li ġew eżaminati u mniżżla fid-dettall fir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-fosfid taż-żingu jiġi inkluzi 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 attiva skont id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

⁽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.

⁽⁴⁾ ĠU L 335, 13.12.2008, p. 91.

⁽⁵⁾ ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azimsulfuron*. Il-Ġurnal tal-EFSA 2010; 8(7):1671. [48pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1671. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu

- (7) Ghandu jithalla jghaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessanti jinghataw çans jippreparaw irwiehhom sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti godda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (8) Mingħajr hsara għall-obbligazzjonijiet stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE konsegwenza tal-inklużjoni tas-sustanzi attivi fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jinghataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-fosfid taż-żingu sabiex jaċċertaw li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kondizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I, jiġu sodisfatti. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, ibiddlu jew jirtiraw, skont kif ikun mehtieg, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. B'deroga mill-iska-denza msemmija hawn fuq, ghandu jiġi pprovdut perjodu itwal għas-sottomissjoni u l-valutazzjoni tal-fajl shiħ tal-Anness III ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu mahsub skont il-prinċipji uniformi stabbiliti 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 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 jittratta dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾ uriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretar tal-obbligi ta' dawk li għandhom f'idhom awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. 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 jkollu x'juri li ghandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponix xi obbligi godda fuq l-Istati Membri jew dawk li għandhom l-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati sal-ġurnata preżenti li jemendaw l-Anness I.
- (10) Għaldaqstant, huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (11) Id-Deciżjoni 2008/941/KE dwar in-noninklużjoni ta' ċerti sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE u l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi tipprovdni għanoninklużjoni tal-fosfid taż-żingu u l-irtirar ta' awtorizzazzjoni għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dik is-sustanza sal-31 ta' Diċembru 2011. Hemm bżonn li tithassar il-linja li tikkonċerna l-fosfid taż-żingu fl-Anness ta' dik id-Deciżjoni.
- (12) Huwa għalhekk mehtieg li tiġi emendata d-Deciżjoni 2008/941/KE skont dan.

- (13) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq 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 stipulat fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

Il-linja li tikkonċerna l-fosfid taż-żingu fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/941/KE tithassar.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw sa mhux aktar tard mill-31 ta' Ottubru 2011, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa biex jikkonformaw 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 dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Novembru 2011.

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

Artikolu 4

1. L-Istati Membri għandhom, b'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE u fejn hu mehtieg, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-fosfid taż-żingu bħala sustanza attiva sal-1 ta' Novembru 2011.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva li jikkonċernaw il-fosfid taż-żingu, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tar-referenza li tikkonċerna dik is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu fidejħ, jew li jkollu aċċess għal, dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13 ta' dik id-Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-harsien tal-pjanti li fih il-fosfid taż-żingu bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala wahda minn diversi sustanzi attivi li jkunu elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mit-30 ta' April 2011, l-Istati Membri għandhom jergħu jivvalutaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi stipulati fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-baži ta' dossier 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-fosfid taż-żingu. Fuq il-baži 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.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

Wara li jiġi stabbilit dan, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fiha il-fosfid taż-żingu bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' April 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li jkun fiha il-fosfid taż-żingu bħala wiehed minn numru ta' sustanzi attivi, meta meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, sat-30 ta' April 2015 jew sad-data ffissata għal din l-emenda jew dan l-irtirar fid-Direttiva jew id-Direttivi rispettivi li jkunu ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, liema minnhom tkun l-aħħar.

Artikolu 5

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-1 ta' Mejju 2011.

Artikolu 6

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Diċembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-annotazzjoni li ġeja ghandha tiġi miżjuda fl-ahhar tat-tabella fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem skont l-IUPAC	Purità (*)	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"319	Fosfid taż-żingu Nru CAS: 1314-84-7 Nru CIPAC: 69	<i>Difosfid tat-triżingu</i>	≥ 800 g/kg	L-1 ta' Mejju 2011	It-30 ta' April 2021	<p>PARTI A</p> <p>Jistgħu jkunu awtorizzati l-użi biss bhala bhala rodenticidju fil-forma ta' lixki lesti fi stazzjonijiet tal-lixki jew lokazzjonijiet fil-mira.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-fosfid taż-żingu, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali fit-28 ta' Ottubru 2010.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej:</p> <p>— għall-protezzjoni ta' organiżmi mhux fil-mira. Skont il-każ, għandhom ikunu applikati miżuri li jnaqqsu r-riskju, u dan b'mod partikolari biex ikun evitat it-tifrix tal-lixki fejn tkun giet ikkonsmata biss parti mill-kontenut."</p>

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma provduti fir-rapport tar-reviżjoni.