

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/87/UE

tat-3 ta' Diċembru 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-fenbukonazolu bħala sustanza attiva u li temenda d-Deciżjoni 2008/934/KE

(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 b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000⁽²⁾ u (KE) Nru 1490/2002⁽³⁾ jistipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jstabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-hsieb li jiġu possibbilment inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Din il-lista tinkludi l-fenbukonazolu.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 11e tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002 l-applikant irtira l-appoġġ tiegħu għall-inklużjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. B'konsegwenza ta' dan, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE tat-5 ta' Diċembru 2008 dwar in-noninklużjoni 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-noninklużjoni tal-fenbukonazolu.
- (3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant oriġinali (minn hawn 'il quddiem l-applikant) ressaq applikazzjoni għidha li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura accelerata prevista fl-Artikoli minn 14 sa 19 tar-Regola-

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

- (4) L-applikazzjoni tressqet lir-Renju Unit, li kien mahtur bħala l-Istat Membru relatur bir-Regolament (KE) Nru 451/2000. Dan il-perjodu ta' żmien għall-proċedura accelerata kien rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użijiet sostnuti huma l-istess kif kien is-suġġett tad-Deciżjoni 2008/934/KE. L-applikazzjoni tikkonforma wkoll mar-rekwiżiti proċedurali u sostantivi li fadal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (5) Ir-Renju Unit ivvaluta d-dejta addizzjonali sottomessa mill-applikant u pprepara rapport addizzjonali. Dan ikkomunika 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-konklużjonijiet tagħha dwar il-fenbukonazolu lill-Kummissjoni fit-18 ta' Marzu 2010⁽⁶⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-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' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-fenbukonazolu.
- (6) Hareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-fenbukonazolu 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

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25.⁽³⁾ ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23.⁽⁴⁾ ĠU L 333, 11.12.2008, p. 11.⁽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(4):1558. 67pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1558. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu

ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Ghaldaqstant, huwa xieraq li l-fenbukonażolu jiġi inkluż 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' dik id-Direttiva.

- (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/KE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tiġi sugġetta għall-kundizzjonijiet. Għalhekk, huwa xieraq li tesigi lill-applikant li jissottometti dejta konfirmatorja dwar il-fdalijiet tal-metaboliti derivattivi tat-triażole (TDMs) fil-hxejjex primarji, ir-rotazzjoni tal-ħsad u l-prodotti tal-orġini tal-annimali. Biex tkun irfinuta aktar il-valutazzjoni tal-proprietajiet potenzjali li jharbtu l-endokrina, huwa xieraq li jintalab li l-fenbukonażolu jkun soġġett għal aktar ittestjar hekk kif ikunu jeżistu jew linji ta' gwida tat-test tal-OECD dwar it-tharbit endokrinali, jew alternattivament, linji ta' gwida tat-test Komunitarji maqbula.
- (8) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessanti jingħataw ċans jippreparaw irwiehhom sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti godda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (9) Mingħajr ħsara għall-obbligazzjonijiet stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE bħala konsegwenza tal-inklużjoni tas-sustanzi attivi fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-fenbukonażolu biex 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 iwarjaw, ibiddlu jew jirtiraw, skont kif ikun meħtieġ, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, skont id-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 shiħ tal-Anness III ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu mahsub skont il-prinċipi uniformi stabbiliti fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (10) 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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾ uriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretar tal-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex 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 jkollu x'juri li għandu aċċess għal 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 fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati sal-lum u li jemendaw l-Anness I.

- (11) Għaldaqstant, huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (12) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE tat-5 ta' Diċembru 2008 dwar in-noninklużjoni 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 tipprovdi għan-noninklużjoni tal-fenbukonażolu 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-fenbukonażolu fl-Anness ta' dik id-Deciżjoni.
- (13) Huwa għalhekk meħtieġ li tiġi emendata d-Deciżjoni 2008/934/KE skont dan.
- (14) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

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-fenbukonażolu fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/934/KE tithassar.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sa mhux aktar tard mill-31 ta' Ottubru 2011, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex 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.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

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-fenbukonażolu 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-fenbukonażolu, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tar-referenza li tikkonċerna dik is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu f'idejh, jew ikollu aċċess għal, fajl li jissodisfa r-rekwiziti 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-protezzjoni tal-pjanti li fih il-fenbukonażolu jew bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi attivi li għandhom ikunu lkoll elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mill-30 ta' April 2011, l-Istati Membri għandhom jerggħu jivvalutaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi stipulati fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-baži ta' dossier li jissodisfa r-rekwiziti 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-fenbukonażolu. 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.

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

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

Artikolu 5

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

Artikolu 6

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Diċembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

L-annotazzjoni li ġeja għandha tiġi miżjuda fl-aħħar 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-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"320	Fenbukonażolu Nru CAS: 114369-43-6 Nru CIPAC: 694	(R,S) 4-(4-klorofenil)-2-fenil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)butyronitrile	≥ 965 g/kg	L-1 ta' Mejju 2011	It-30 ta' April 2021	PARTI A L-użi bħala funġiċida biss jistgħu jiġu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-fenbukonażolu, u b'mod partikolari għandhom jitqiesu l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u Sàhħet l-Annimali fit-28 ta' Ottubru 2010. F'din il-valutazzjoni generali l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej: — is-sikurezza tal-operaturi u jiżguraw li l-kondizzjonijiet tal-użu jippreskrivru t-tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq; — l-espożizzjoni tad-dieta tal-konsumaturi għall-fdalijiet tal-metaboliti derivattivi tat-triazole (TDMs), — Ir-riskju għall-organizmi akwatiċi u mammali Il-kondizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri xierqa li jtaffu r-riskju, fejn meħtieġ. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu s-sottomissjoni tad-dejta konfirmatorja dwar il-fdalijiet tal-metaboliti derivattivi tat-triazole (TDMs) fil-hexjex primarji, ir-rotazzjoni tal-ħsad u l-prodotti tal-orijini tal-annimali. Huma għandhom jiżguraw li l-applikant jipprovdi dawn l-istudji lill-Kummissjoni sat-30 ta' April 2013. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant jissottometti lill-Kummissjoni aktar informazzjoni li tindirizza l-proprietajiet potenzjali endokrinali li jharbtu tal-fenbukonażolu fi żmien sentejn wara l-adozzjoni tal-linji ta' gwida tat-test tal-OECD dwar it-tharbit endokrinali, jew alternattivament, tal-linji ta' gwida tat-test Komunitarji maqbula."

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