

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/89/UE

tas-6 ta' Novembru 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tiġi inkluża l-quinmerac bhala 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 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 6 (1) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000⁽²⁾ u 1490/2002⁽³⁾ jistipulaw regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm tax-xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jstabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-ghan tal-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi l-quinmerac.
- (2) Skont l-Artikolu 11e tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002 l-applikant irtira s-sostenn tiegħu għall-inklużjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn minn meta wasal l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. Konsegwentement, dwar in-noninklużjoni tal-quinmerac kienet adottata d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE tal-5 ta' Dicembru 2008 rigward 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⁾.
- (3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant oriġinali (minn issa 'l quddiem l-applikant) ressaq applikazzjoni ġdida li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura aċċellerata, kif previst 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 aċċellerata għall-valutazzjoni ta'

sustanzi attivi li kienu jaġhmlu 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 bhala l-Istat Membru relatur bir-Regolament (KE) Nru 451/2000. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura aċċelerata kien osservat. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess kif kien is-sugġett tad-Deciżjoni 2008/934/KE. Dik l-applikazzjoni tikkonforma wkoll mal-bqija tar-rekwiżiti proċedurali u sostantivi tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (5) Ir-Renju Unit evalwa d-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u hejja rapport addizzjonali. Dan ikkomunika dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-18 ta' Ġunju 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-applikant għal kummenti u għaddiet il-kummenti li wasluha lill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u, fuq talba tal-Kummissjoni, fis-26 ta' Frar 2010⁽⁶⁾ l-Awtorità ressqet il-konklużjoni tagħha dwar il-quinmerac lill-Kummissjoni. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew irriweduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali u ffinalizzati fit-28 ta' Ottubru 2010 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-quinmerac.
- (6) Mid-diversi eżamijiet li saru hareġ li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-quinmerac huma 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-quinmerac tiġi inkluża 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.

⁽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 quinmerac. EFSA Journal 2010; 8(3):1523. [68 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1523. Disponibbli fuq l-internet: www.efsa.europa.eu

- (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 għal xi kundizzjonijiet. Għaldaqstant, huwa f'loku li l-applikant jintalab iressaq informazzjoni addizzjonali li tikkonferma r-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju abbażi tal-aktar għarfien xjentifiku riċenti fir-rigward tal-potenzjal tal-metaboliżmu tal-pjanta li jirriżulta f'fetha fid-dawra tal-kwinolina, ir-residwi fit-tinwib tal-għejejjel u r-riskju fit-tul għall-ħniew kawża tal-metabolit BH 518-5.
- (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 konsegwenza tal-inklużjoni tas-sustanzi attivi fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni biex jirvedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-quinmerac 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 iwarjaw, ibiddu jew jirtiraw, skont kif ikun xieraq, 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 tad-dossier shih tal-Anness III ta' kull prodott għall-harsien tal-pjanti għal kull użu mahsub skont il-prinċipji 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 jitratta 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 meħtieġ li jiġu kkjarifikati d-dmirijiet tal-Istati Membri, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni jkollu x'juri li għandu aċċess għal dossier 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 dawk li għandhom l-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati s'issa 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 tal-5 ta' Diċembru 2008 rigward 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 tipprovdni għan-noninklużjoni tal-quinmerac u l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom is-sustanza sal-31 ta' Diċembru 2011. Mhuwiex neċessarju li tithassar il-linja li tikkonċerna l-quinmerac fl-Anness ta' dik id-Deciżjoni.
- (13) Huwa għalhekk f'loku 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 dwar 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 lill-quinmerac fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/934/KE tithassar.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippublikaw sa mhux aktar tard mill-31 ta' Ottubru 2011, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jikkonmunicaw 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 meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-quinmerac 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-quinmerac jiġu sodisfatti, 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, dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13 ta' dik id-Direttiva.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-harsien tal-pjanti li fih il-quinmerac 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 mit-30 ta' April 2011, l-Istati Membri għandhom jevalwaw mill-ġdid il-prodott skont il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE u dan abbażi tad-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-quinmerac. Fuq il-bażi ta' dik il-valutazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

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

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-quinmerac bħala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux iktar tard mit-30 ta' April 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-quinmerac bħala waħda minn diversi sustanzi attivi, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-

awtorizzazzjoni sat-30 ta' April 2015 jew sad-data ffissata għal emenda jew irtirar ta' din ix-xorta fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li žiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema waħda tkun l-aktar reċenti.

Artikolu 5

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

Artikolu 6

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Novembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-annotazzjoni li ġeja għandha tiżded fl-aħhar tat-tabella fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KE.

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem skont l-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"316	Quinmerac Nru CAS: 90717-03-6 Nru CIPAC: 563	7-kloro-3-metilkwinolina-8- aċidu karbossiliku	≥ 980 g/kg	1 ta' Mejju 2011	30 ta' April 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użu bħala erbiċida biss jista' jiġi awtorizzat.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il-quinmerac, u b'mod partikolari għandhom jitqiesu l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-28 ta' Ottubru 2010.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> — għall-protezzjoni tal-ilma taħt l-art meta s-sustanza attiva tkun applikata freġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; — l-esponiment dijetetiku tal-konsumaturi għar-residwi tal-quinmerac (u l-metaboliti tagħha) fit-tinwib suċċessiv tal-għejejel — ir-riskju għal organiżmi akkwatiċi u r-riskju fit-tul għall-ħniex. <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju, fejn xieraq.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li titressaq informazzjoni fir-rigward:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tal-potenzjal tal-metaboliżmu tal-pjanta li jirriżulta f'fetha fid-dawra tal-kwinolina; — tar-residwi fit-tinwib tal-għejejel u r-riskju fit-tul għall-ħniex kawża tal-metabolit BH 518-5. <p>Huma għandhom jiżguraw li l-applikant jipprovdi l-informazzjoni u d-dejta li jikkonfermaw dan lill-Kummissjoni sat-30 ta' April 2013."</p>

⁽¹⁾ Iżjed dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma provduti fir-rapport tar-revizjoni.