

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/90/UE

tas-7 ta' Diċembru 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tiġi inkluża l-piridaben 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 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tieni u t-tielet stadji tal-programm tax-xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u jstabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-għan tal-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi il-piridaben.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 11e tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002, l-applikant irtira l-appoġġ tiegħu għall-inklużjoni ta' din is-sustanza attiva fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni. B'riżultat ta' dan, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE tal-5 ta' Diċembru 2008 dwar in-noninklużjoni ta' ċerti sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi⁽⁴⁾ giet applikata rigward in-noninklużjoni tal-piridaben.
- (3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant oriġinali (minn hawn 'il quddiem "l-applikant") ressaq applikazzjoni għid li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura aċċelerata prevista fl-Artikoli 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 aċċelerata 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 għewx inklużi fl-Anness I tagħha⁽⁵⁾.

- (4) L-applikazzjoni tressqet lill-Pajjiżi Baxxi, li kienu nhatru bħala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 451/2000. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura aċċelerata ġie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi 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) Il-Pajjiżi l-Baxxi vvalutaw id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u ppreparaw rapport addizzjonali. Bagħtu dan ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fil-15 ta' Gunju 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport ta' valutazzjoni lill-applikant u lill-Istati Membri kollha u bagħtet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. B'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità pprezentat il-konklużjoni tagħha fuq il-piridaben lill-Kummissjoni fit-28 ta' Mejju 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-Saħha tal-Annimali, u ġew iffinalizzati fit-28 ta' Ottubru 2010 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni għall-piridaben tal-Kummissjoni.
- (6) Hareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-piridaben 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 mnizzla fid-dettall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-piridaben tiġi inkluża fl-Anness I biex ikun żgurat 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' din id-Direttiva.
- (7) Bla hsara għal din il-konklużjoni, jixraq li jinkiseb iktar tagħrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KE jstipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun suġġetta għal xi kundizzjonijiet.

⁽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 pyridaben. The EFSA JOURNAL 2010; 8(6):1632. [70 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. Disponibbli fl-internet: www.efsa.europa.eu

Ghalhekk jixraq li l-applikant jintalab jippreżenta aktar taghrif li jikkonferma r-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju abbażi tal-iżjed taghrif xjentifiku riċenti dwar il-kuntatt mal-metaboliti W-1 u B-3 tal-fotoliżi akkwea, dwar ir-riskju fuq medda twila ta' żmien għall-mammiferi, u dwar il-valutazzjoni tar-reżidwi li jinhallu fix-xaham.

- (8) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma tiġi inkluża sustanza attiva fl-Anness I biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jinghataw ċans jippreparaw irwiehhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (9) 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-piridaben 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, ibiddu jew jirtiraw, kif ikun mehtieg, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. Permezz ta' deroga mill-iskadenza stabbilita hawn fuq, għandu jinghata perjodu itwal għall-preżentazzjoni u l-valutazzjoni tal-fajl shih tal-Anness III dwar kull prodott għall-harsien tal-pjanti għal kull użu mahsub skont il-prinċipji uniformi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (10) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I għad-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 d-diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi ta' dawk li għandhom f'idhom awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, biex 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 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 dawk li għandhom l-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati sal-għurnata preżenti li jemendaw l-Anness I.
- (11) Għalhekk jixraq li tiġi emendata d-Direttiva 91/414/KEE skont dan.
- (12) Id-Deciżjoni 2008/934/KE tipprevedi li l-piridaben ma tkunx inkluża u li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza jkunu rritirati sal-31 ta' Diċembru 2011. Jehtieg li tiġi mħassra l-linja dwar il-piridaben fl-Anness għal din id-Deciżjoni.
- (13) Huwa għalhekk mehtieg li tiġi emendata d-Deciżjoni 2008/934/KE skont dan.

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

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat kif stipulat fl-Anness għal din id-Direttiva.

Artikolu 2

Il-linja dwar il-piridaben fl-Anness għad-Deciżjoni 2008/934/KE hija mħassra.

Artikolu 3

Sa mhux aktar tard mill-31 ta' Ottubru 2011, l-Istati Membri għandhom jaddottaw u jippubblikaw 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 dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn din ir-referenza fil-hin tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw 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 l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-piridaben bhala sustanza attiva sal-1 ta' Novembru 2011.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I għad-Direttiva li jikkonċernaw il-piridaben ikunu sodisfatti, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tar-referenza li tikkonċerna din is-sustanza attiva; u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu f'idnejh dossier, jew inkella jkollu aċċess għalih, li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' din id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13 ta' din id-Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-harsien tal-pjanti li fih il-piridaben bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala wahda minn bosta sustanzi attivi li jkunu lkoll elenkati fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mit-30 ta' April 2011, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw mill-ġdid il-prodott skont il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI għad-Direttiva 91/414/KEE, abbażi ta' fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III ta' din id-Direttiva u billi titqies il-parti B tal-annotazzjoni fl-Anness I għal din id-Direttiva li tikkonċerna l-piridaben. Abbażi ta' dik il-valutazzjoni, għandhom jiddeterminaw 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 dan jiġi ddeterminat, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-piridaben 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-piridaben bħala wahda minn numru ta' sustanzi attivi, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, kif 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 ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema minnhom tkun l-aktar riċenti.

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, is-7 ta' Diċembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

L-annotazzjoni li ġeja għandha tiġi miżjuda fl-aħħar tat-tabella fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE.

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem skont il-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"318	Piridaben Nru CAS: 96489-71-3 Nru CIPAC: 583	2-terz-butyl-5-(4-terz-butylbenziltijo)-4-kloropiridazina-3(2H)-on	> 980 g/kg	l-1 ta' Mejju 2011	it-30 ta' April 2021	PARTI A Jistgħu jiġu awtorizzati biss l-użi bħala insettiċidi u akariċidi. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-piridaben, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-28 ta' Ottubru 2010. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti dwar dan li ġej: — is-sikurezza tal-operaturi u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jippreskrivul-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali fejn xieraq; — ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi, l-għasafar u l-mammiferi. — ir-riskju għall-artropodi li mhumex fil-mira, inklużi n-naħal. Il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni u għandhom jinbnew programmi ta' sorveljanza biex tiġi vverifikata l-esponiment reali tan-naħal għall-piridaben f'żoni fejn dawn in-naħal l-iżjed ifittxu l-ikel, jew fejn jinżammu l-iżjed minn daww li jrabbu n-naħal, skont kif ikun rilevanti. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li jitressaq tagħrif ta' konferma rigward: — ir-riskji għall-korpi tal-ilma mill-esponiment għall-metaboliti W-1 u B-3 tal-fotolizi akkwea, — ir-riskju potenzjali għall-mammiferi fuq medda twila ta' żmien, — il-valutazzjoni ta' reżidwi li jinħallu fix-xaħam. Għandhom jiżguraw li l-applikant jipprovdi dan it-tagħrif konfermatorju lill-Kummissjoni sat-30 ta' April 2013."

⁽¹⁾ Jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva fir-rapport ta' reviżjoni.