

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/92/UE

tal-21 ta' Diċembru 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-bromukonazol bhala sustanza attiva

(Test b'relevanza ghaż-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 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 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 possibbilment jiġu inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi l-bromukonazol. Permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/832/KE⁽⁴⁾ ġie deciz li l-bromukonazol ma jkunx inkluz fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (2) 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 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' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma gewx inkluzi fl-Anness I tagħha⁽⁵⁾.
- (3) L-applikazzjoni ntbagħtet lill-Belġju, li kien inhatar bhala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura accelerata ġie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess bhal dawk li kienu s-sugġett tad-Deċiżjoni 2008/832/KE. Dik l-applikazzjoni tikkon-

forma wkoll mar-rekwiżiti proċedurali u sustantivi li fadal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008. Il-Belġju vvaluta l-informazzjoni l-ġdida u d-dejta mressqa mill-applikant u hejja rapport addizzjonali. Huwa kkomunika dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-8 ta' Ottubru 2010.

- (4) L-Awtorità kkomunikat ir-rapport ta' valutazzjoni lill-applikant u lill-Istati Membri kollha u bagħtet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, ir-rapport addizzjonali saritlu revizjoni *inter pares* mill-Istati Membri u l-Awtorità. L-Awtorità mbagħad ippreżentat il-konklużjoni tagħha dwar il-bromukonazol lill-Kummissjoni nhar id-29 ta' Lulju 2010⁽⁶⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ffinalizzati fit-23 ta' Novembru 2010 fil-format tar-rapport ta' revizjoni għall-bromukonazol.
- (5) Ir-rapport addizzjonali mill-Istat Membru relatur u l-konklużjoni l-ġdida mill-Awtorità jikkoncentraw fuq it-thassib li jwassal għan-noninkluzjoni. Dak it-thassib kien, b'mod partikolari, ir-riskju għoli ta' organizmi akkwatici u n-nuqqas ta' informazzjoni disponibbli biex tiġi vvalutata l-kontaminazzjoni potenzjali tal-ilma tal-wiċċ u ta' taħt l-art.
- (6) L-informazzjoni l-ġdida li ntbagħtet mill-applikant ippermettiet il-valutazzjoni tal-kontaminazzjoni potenzjali tal-ilma tal-wiċċ u ta' taħt l-art. L-informazzjoni disponibbli bhalissa tindika li r-riskju ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art huwa baxx u li r-riskju għall-organizmi akkwatici huwa aċċettabbli.
- (7) Għaldaqstant, id-dejta u l-informazzjoni addizzjonali pprovduti mill-applikant jippermettu li jiġu eliminati l-punti speċifiċi ta' thassib li wasslu għan-noninkluzjoni. Ma tqajmet l-ebda mistoqsija xjentifika miftuħa oħra.

⁽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 295, 4.11.2008, p. 53.⁽⁵⁾ ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.⁽⁶⁾ L-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel: Konklużjoni dwar ir-revizjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva bromukonazol Il-Ġurnal EFSA 2010; 8(8):1704. [84 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal -.

- (8) Mill-bosta eżamijiet li saru hareġ li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bromukonażol jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1) (a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u rrapportati fid-detall fir-rapport ta' revizjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-bromukonażol jiġi inkluż fl-Anness I, biex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha jkunu jistgħu jingħataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva skont id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.
- (9) Bla ħsara għal dik il-konkluzjoni, huwa xieraq li jinkiseb iktar tagħrif ta' konferma dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun sugġetta għal xi kundizzjonijiet. Għalhekk huwa xieraq li l-applikant ikun mitlub jibgħat informazzjoni ulterjuri dwar residwi ta' metaboliti b'derivati ta' triazol (TDMs) f'għelejjel ewlenin, għelejjel rotazzjonali u prodotti ta' oriġini mill-annimali, minbarra informazzjoni rigward ir-riskju fit-tul ta' mammiferi erbivori. Biex tkun irfinuta aktar il-valutazzjoni tal-proprjetajiet potenzjali li jharbtu l-endokrina, huwa xieraq li jintalab li l-bromukonażol ikun soġġett għal aktar ittestjar hekk kif ikunu jeżistu jew linji gwida tat-test tal-OECD dwar it-tħarbit endokrinali, jew alternattivament, linji gwida tat-test Komunitarji maqbul.
- (10) Għalhekk jixraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (11) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat kif stipulat fl-Anness ma' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2011. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

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

Artikolu 3

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

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Diċembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-annotazzjoni li ġeja għandha tiżdied fl-aħhar tat-tabella fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem skont l-IUPAC	Purità (*)	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
323	Bromukonażol Nru CAS: 116255-48-2 Nru CIPAC: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-bromo-2-(2,4-diklorofenil)tetraidrofurfuril]-1H-1,2,4-triażol	≥ 960 g/kg	1 ta' Frar 2011	31 ta' Jannar 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bħala fungicida biss jistgħu jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il-bromukonażol, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali fit-23 ta' Novembru 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"> — lis-sikurezza tal-operaturi u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jippreskrivju l-applikazzjoni tat-tagħmir ta' protezzjoni personali adgwat fejn xieraq; — il-protezzjoni ta' organiżmi akkwatiċi. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-trażżin tar-riskju, fejn huwa xieraq, bħalma huma żoni adegwati ta' lqugħ. <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant jippreżenta lill-Kummissjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tagħrif ulterjuri dwar ir-residwi ta' metaboliti b'derivattivi ta' triazol (TDMs) f'għelejjel ewlenin, għelejjel rotazzjonali u prodotti ta' oriġini mill-animali; — informazzjoni biex jindirizzaw aħjar ir-riskju fit-tul għall-ghasafar u l-mammiferi erbivori. <p>Huma għandhom jiżguraw li l-applikant, li fuq talba tiegħu il-bromukonażol ġie inkluż f'dan l-Anness, jipprovdi informazzjoni konfermatorka tali lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Jannar 2013.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant jibgħat aktar informazzjoni li tindirizza l-proprjetajiet potenzjali endokrinali li jharbtu tal-bromukonażol lill-Kummissjoni fi żmien sentejn wara l-adozzjoni tal-linji gwida tat-test tal-OECD dwar it-tharbit endokrinali, jew alternattivament, tal-linji gwida tat-test Komunitarji maqbula."</p>

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