

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/4/UE

tal-20 ta' Jannar 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex jiġi inkluż iċ-ċiklossidim 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 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 tax-xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jstabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-għan tal-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi iċ-ċiklossidim.
- (2) Skont l-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'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 ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi⁽⁴⁾ ġiet adottata rigward in-noninklużjoni ta' iċ-ċiklossidim.
- (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 kif 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' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma ġewx inklużi fl-Anness I tagħha⁽⁵⁾.

- (4) L-applikazzjoni tressqet lill-Awstrija, li kienet inhatret bhala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 451/2000. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura accelerata ġie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess kif kien is-sugġett 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) L-Awstrija vvalutat id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u ppreparat rapport addizzjonali. Hija kkomunikat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-2 ta' Novembru 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u bagħtet il-kummenti li kienu waslulha 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 iċ-ċiklossidim lill-Kummissjoni fit-30 ta' Ġunju 2010⁽⁶⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew irrieduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ffinalizzati fit-23 ta' Novembru 2010 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għaċ-ċiklossidim.
- (6) Hareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom iċ-ċiklossidim huma mistennija jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(1) (a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u mnizzla fid-dettall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li iċ-ċiklossidim jiġi inkluż fl-Anness I biex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha

⁽⁵⁾ ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni inter pares tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva ċiklossidim. Sommarju: Ġurnal tal-EFSA 2010; 8(7):1669. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1669. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu

⁽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.

- jkunu jistgħu jingħataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva skont id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.
- (7) Bla ħsara għal dik il-konkluzjoni, huwa xieraq li jinkiseb aktar tagħrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tiġi soġġetta għal kundizzjonijiet. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi mitlub li l-applikant iressaq lill-Kummissjoni, aktar tagħrif dwar il-metodi għall-analiżi tar-residwi taċ-ċiklossidim fil-prodotti tal-pjanti u tal-annimali.
- (8) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jippreparaw irwiehhom sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (9) Bla ħsara għall-obbligi definiti mid-Direttiva 91/414/KEE bhala konsegwenza tal-inklużjoni ta' sustanza attiva 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 iċ-ċiklossidim sabiex jiżguraw li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I, jiġu ssodisfati. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, ibiddu 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 shih tal-Anness III ta' kull prodott għall-harsien tal-pjanti għal kull użu maħsub 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 tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾ wriet 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 l-obbligi tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment l-obbligu li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu ġdid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li jemendaw l-Anness I li ġew adottati sa issa.
- (11) Għalhekk jixraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (12) Id-Deciżjoni 2008/934/KE tipprevedi li iċ-ċiklossidim ma jiġix inkluż u li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza jiġu rtirati sal-31 ta' Diċembru 2011. Jeħtieġ li tithassar il-linja dwar iċ-ċiklossidim fl-Anness ma' dik id-Deciżjoni.
- (13) Huwa għalhekk xieraq li d-Deciżjoni 2008/934/KE tiġi emendata skont dan.
- (14) 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 tad-Direttiva 91/414/KEE għandu jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

Il-linja dwar iċ-ċiklossidim fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/934/KE għandha tithassar.

Artikolu 3

Sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2011 l-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih 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' Diċembru 2011.

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

Artikolu 4

1. B'mod konformi mad-Direttiva 91/414/KEE, l-Istati Membri għandhom, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom iċ-ċiklossidim bhala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2011.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dik id-Direttiva li jikkonċernaw iċ-ċiklossidim jiġu ssodisfati, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna din is-sustanza attiva; u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu fidejnh fajl, jew inkella jkollu aċċess għalih, 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 iċ-ċiklossidim bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala waħda minn bosta sustanzi attivi li jkunu lkoll elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju 2011, l-Istati Membri għandhom jevalwaw mill-ġdid il-prodott skont il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' fajl 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 ċ-ċiklossidim. Fuq il-bażi ta' dik l-evalwazzjoni, 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 iċ-ċiklossidim bhala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih iċ-ċiklossidim bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw

l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Mejju 2015 jew sad-data stabbilita għal tali emenda jew irtirar 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-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2011.

Artikolu 6

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Jannar 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-annotazzjoni li ġeja għandha tiġi inkluża fi tmiem it-tabella fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"321	Ċiklossidim Nru CAS: 101205-02-1 Nru CIPAC: 510	(5RS)-2-[(EZ)-1-(etossimino)butil]-3-idrossi-5-[(3RS)-tijan-3-il] cikloez-2-en-1-on	≥ 940 g/kg	L-1 ta' Ġunju 2011	il-31 ta' Mejju 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użu bħala erbicida biss jista' jiġi awtorizzat.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar iċ-ċiklossidim, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-23 ta' Novembru 2010.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għar-riskju għall-pjanti mhux fil-mira.</p> <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju, fejn xieraq.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu għas-sottomissjoni ta' aktar tagħrif rigward il-metodi għall-analiżi tar-residwi taċ-ċiklossidim fil-prodotti tal-pjanti u tal-annimali.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant iressaq tali metodi ta' analiżi lill-Kummissjoni sal-31 ta' Mejju 2013."</p>

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