

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/27/UE

tal-4 ta' Marzu 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tiġi inkluża l-orizzalina bħala sustanza attiva u li temenda d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 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 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 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni t-tielet stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u jistabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-għan tal-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Din il-lista tinkludi l-orizzalina.

(2) Skont l-Artikolu 11e tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002, in-notifikatur irtira l-appoġġ tiegħu għall-inklużjoni ta' din is-sustanza attiva fl-Anness I mad-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 ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi⁽⁴⁾ ġiet adottata rigward in-noninklużjoni tal-orizzalina.

(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 aċċellerata, kif previst fl-Artikoli 14 sa 19 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 33/2008 tas-17 ta' Jannar 2008 li jistipula 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 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 lil Franza, li kienet inhatret bħala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura aċċellerata ġie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess bħal dawk li kienu s-suġġett tad-Deciżjoni 2008/934/KE. Dik l-applikazzjoni hija konformi wkoll mar-rekwiżiti proċedurali u sostanzjali li jifdal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.

(5) Franza vvalutat id-dejta addizzjonali mibgħuta mill-applikant u hejjiet rapport addizzjonali. Hija kkomunikat dan ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fis-17 ta' Awwissu 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-konklużjoni tagħha dwar l-orizzalina lill-Kummissjoni fis-6 ta' Awwissu 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' Jannar 2011 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-orizzalina.

⁽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 tal-pestiċida tas-sustanza attiva orizzalina. Ġurnal tal-EFSA 2010; 8(9):1707. [59 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. 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.

- (6) Hareġ ċar mid-diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom l-orżalina 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 li ġew eżaminati u mnizzla fid-dettall fir-rapport ta' revizjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-orżalina tiġi inkluża fl-Anness I biex jiġi assigurat li fl-Istati Membri kollha jkunu 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 dik il-konklużjoni, huwa xieraq li tinkiseb aktar informazzjoni dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun soġġetta għal xi kundizzjonijiet. Għalhekk, jehtieg li l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif manifatturat kommerċjalment, tiġi kkonfermata bid-dejta analitika xierqa, inkluża informazzjoni dwar ir-rilevanza tal-impuritajiet, li għal raġunijiet ta' kunfidenzjalità jissemmgħu bhala l-impuritajiet 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12. Ir-rilevanza tal-materjal tat-test użat fid-dossiers tat-tossicità għandha tiġi kkonfermata fid-dawl tal-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku u għandha tintalab informazzjoni li tikkonferma l-valutazzjoni tar-riskju għall-organizmi akkwatiċi. Kemm-il darba l-orżalina tiġi klassifikata skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ bhala "issuspettat li jikkawża l-kanċer," l-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li tintbagħat aktar informazzjoni li tikkonferma r-rilevanza tal-metaboliti OR13 ⁽²⁾ u OR15 ⁽³⁾, u l-valutazzjoni tar-riskju għall-ilma ta' taht l-art korrispondenti.
- (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 biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (9) Bla ħsara għall-obbligazzjonijiet definiti bid-Direttiva 91/414/KEE bhala konsegwenza ta' inklużjoni ta' sustanza attiva 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 l-orżalina biex jiżguraw li r-rekwiżiti stipulati bid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I, huma sodisfatti. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, ibiddu jew jirtiraw, kif ikun mehtieg, 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-protezz-
- joni 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 mad-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 ⁽⁴⁾, uriet li jistgħu jinholqu d-diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi tad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati iktar diffikultajiet, jidher li huwa mehtieg li l-obbligi tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment l-obbligu li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligi ġodda fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati s'issa li jemendaw l-Anness I.
- (11) Għalhekk jixraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (12) Id-Deciżjoni 2008/934/KE tistipula n-noninklużjoni tal-orżalina u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza sal-31 ta' Diċembru 2011. Jehtieg li tithassar il-linja dwar l-orżalina fl-Anness ta' din 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 li tikkonċerna l-orżalina fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/934/KE għandha tithassar.

⁽¹⁾ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ 2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamid.

⁽³⁾ 2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamid.

⁽⁴⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2011. 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' Diċembru 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 jemendaw, skont id-Direttiva 91/414/KEE, fejn meħtieġ, jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-orizalina bħala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2011.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I għad-Direttiva li jikkonċernaw l-orizalina jkunu sodisfati, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna din is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu f'iddejha 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 l-orizalina bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala 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 jergħu jivvalutaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi stipulati fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' 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-orizalina. Fuq il-bażi ta' din il-valutazzjoni, huma għandhom jstabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

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

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-orizalina bħala 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 l-orizalina bħala 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-seħh fl-1 ta' Ġunju 2011.

Artikolu 6

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Marzu 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

L-annotazzjoni li ġejja 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 (*)	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"334	Orizalina Nru tal-CAS: 19044-88-3 Nru CIPAC: 537	3,5-dinitro-N4,N4-dipropilsulfanilamid	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropilamina: ≤ 0.1mg/kg Toluwen: ≤ 4 g/kg	L-1 ta' Ġunju 2011	Il-31 ta' Mejju 2021	PARTI A L-użu bħala erbiċida biss jista' jiġi awtorizzat. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, il-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-orizalina, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-28 ta' Jannar 2011 għandhom jiġu kkunsidrati. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej: 1. is-sikurezza tal-operaturi u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq; 2. il-protezzjoni ta' organiżmi akkwatiċi u pjanti mhux fil-mira; 3. il-protezzjoni tal-ilma taħt l-art, meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli; 4. ir-riskju għall-ghasafar u l-mammiiferi erbivori; 5. ir-riskju għan-naħal fl-istaġun tal-fjur. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq. L-Istati Membri kkonċernati għandhom iwettqu programmi ta' monitoraġġ biex jivverifikaw it-tniġġis potenzjali tal-ilma taħt l-art mill-metaboliti OR13 (2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamid) u OR15 (2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamid) f'żoni vulnerabbli, fejn xieraq. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li tintbagħat informazzjoni ta' konferma dwar:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						1. l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif manifatturat kommerċjalment, b'dejta analitika xierqa, inkluża informazzjoni dwar ir-rilevanza tal-impuritajiet li għal raġunijiet ta' kunfidenzjalità jissemmgħu bhala l-impuritajiet 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12. 2. ir-rilevanza tal-materjali tat-test użat fid-dossiers tat-tossiċità fid-dawl tal-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku; 3. il-valutazzjoni tar-riskju għall-organizmi akkwatiċi; 4. ir-rilevanza tal-metaboliti OR13 u OR15, u l-valutazzjoni tar-riskju għall-ilma ta' taht l-art korrispondenti, kemm-il darba l-orizzalinali tiġi kklassifikata skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1) bhala 'issuspettat li jikkawża l-kancer'. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant jibgħat lill-Kummissjoni l-informazzjoni stabbilita fil-punti (1) u (2) sal-1 ta' Diċembru 2011 u l-informazzjoni stabbilita fil-punt (3) sal-31 ta' Mejju 2013. L-informazzjoni stabbilita fil-punt (4) għandha tintbagħat fi żmien sitt xhur min-notifika ta' deċiżjoni li tikklassifika l-orizzalinali."

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