

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/28/UE

tal-4 ta' Marzu 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex jiġi inkluż l-aċidu indolibutriku bhala sustanza attiva u li temenda d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/941/KE

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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⁾.

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 1112/2002 ⁽²⁾ u (KE) Nru 2229/2004 ⁽³⁾ jistipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jstabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu evalwati, bl-għan li jiġu possibbilment inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista tinkludi l-aċidu indolibutriku.
- (2) Skont l-Artikolu 24e tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004 l-applikant irtira l-appogg 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' stima. B'riżultat ta' dan, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/941/KE tat-8 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-aċidu indolibutriku.
- (3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant oriġinali (minn hawn 'il quddiem "l-applikant") ressaq applikazzjoni ġdida li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura aċċellerata 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 aċċellerata għall-valutazzjoni ta'

- (4) L-applikazzjoni tressqet lil Franza, li kienet inhatret bhala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004. 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 2008/941/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. Din bagħtet dan ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem 'l-Awtorità') u lill-Kummissjoni fis-26 ta' Jannar 2010. 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-konkluzjonijiet tagħha dwar l-aċidu indolibutriku lill-Kummissjoni fit-3 ta' Settembru 2010 ⁽⁶⁾. Saret reviżjoni tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, tar-rapport addizzjonali u tal-konkluzjoni tal-Awtorità mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali u kienu ffinalizzati fit-28 ta' Jannar 2011 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-aċidu indolibutriku.
- (6) Hareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-aċidu indolibutriku 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' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq illi l-aċidu indolibutriku jiġi inkluż fl-Anness I, sabiex jiġi żgurat illi fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva jkunu jistgħu jingħataw skont id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

⁽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 indolylbutyric acid*. EFSA Journal 2010;8(9):1720. [42 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1720. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 168, 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ ĠU L 379, 24.12.2004, p. 13.

⁽⁴⁾ ĠU L 335, 13.12.2008, p. 91.

- (7) Bla ħsara għal dik il-konklużjoni, 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' tkun sugġetta għal xi kundizzjonijiet. Għalhekk, hu xieraq li l-applikant jintalab li jippreżenta aktar informazzjoni li tikkonferma: L-assenza tal-potenzjal tal-klastroġenicità tal-aċidu indolibutriku, il-pressjoni tal-fwar tal-aċidu indolibutriku u, konsegwentement, studju dwar it-tossicità mat-tehid tan-nifs, u il-koncentrazzjoni naturali tal-isfond tal-aċidu indolibutriku fil-ħamrija.
- (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 irwiewhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (9) Bla ħsara għall-obbligazzjonijiet stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE b'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-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-aċidu indolibutriku biex ikun żgurat 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 mid-data tal-iskadenza msemmija hawn fuq, għandu jiġi pprovdut perjodu itwal għas-sottomissjoni u l-valutazzjoni tal-fajl shih tal-Anness III ta' kull prodott għall-protezzjoni 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 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 jitratta dwar it-tqegħid 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, sabiex jiġu evitati aktar 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 għdid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li jemendaw l-Anness I li ġew adottati sa issa.
- (11) Għaldaqstant, huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (12) Id-Deciżjoni 2008/941/KE tistipula n-noninklużjoni tal-aċidu indolibutriku u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza sal-31 ta' Diċembru 2011. Jeħtieġ li tithassar l-linja dwar l-aċidu indolibutriku fl-Anness ta' din id-Deciżjoni.
- (13) Huwa għalhekk xieraq li d-Deciżjoni 2008/941/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,

ADOZZAT 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 l-aċidu indolibutriku fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/941/KE tithassar.

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 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' 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, b'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE u fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom l-aċidu indolibutriku bhala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2011.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva li jikkonċernaw l-aċidu indolibutriku ikunu ssodisfati, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-entrata li tikkonċerna din is-sustanza attiva; u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu fidejħ fajl, 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.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

2. B'deroga għall-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-aċidu indolibutriku 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 jevalwaw mill-ġdid il-prodott skont il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi tal-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 tikkoncerna l-aċidu indolibutriku. Fuq il-bażi ta' dik il-valutazzjoni, 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 dan jiġi ddeterminat, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-aċidu indolibutriku 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-aċidu indolibutriku bħala wiehed minn diversi sustanzi attivi, fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Mejju 2015 jew sad-data

ffissata għat-tali emenda jew irtirar fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li ziedu s-sustanza jew sustanzi rilevanti fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema minnhom hi 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

ANNEX

It-tabella li ġejja għandha tizzied fl-aħhar tat-tabella tal-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"333	<p>Āċidu indolibutriku</p> <p>Nru tal-CAS: 133-32-4</p> <p>Nru CIPAC: 830</p>	4-(1H-indol-3-il)āċidu butiriku	≥ 994 g/kg	L-1 ta' Ġunju 2011	Il-31 ta' Mejju 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użu bhala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti fil-pjanti tat-tiżġin biss jista' jġi awtorizzat.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, l-konklużjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar l-āċidu indolibutriku, 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' Jannar 2011 għandhom jġu kkunsidrati.</p> <p>Fdin il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jaġhtu attenzjoni partikolari għas-sigurtà tal-operaturi u l-haddiema. Kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir protettiv personali xieraq u miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju sabiex jitnaqqas l-esponiment;</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu l-preżentazzjoni ta' aktar tagħrif biex jikkonfermaw:</p> <p>(a) l-assenza tal-potenzjal tal-klastroġenicità tal-āċidu indolibutriku;</p> <p>(b) il-pressjoni tal-fwar tal-āċidu indolibutriku u, konsegwentement, studju dwar it-tossicità mat-tehid tan-nifs</p> <p>(c) il-konċentrazzjoni naturali tal-isfond tal-āċidu indolibutriku fil-hamrija.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant jipprovdi dan it-tagħrif ta' konferma lill-Kummissjoni sal-31 ta' Mejju 2013."</p>

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