

## DIRETTIVI

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/29/UE

tas-7 ta' Marzu 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex jiġi inkluż l-etridiażol 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 tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000<sup>(2)</sup> u (KE) Nru 1490/2002<sup>(3)</sup> 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, bl-għan tal-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Din il-lista kienet tinkludi l-etridiażol.

(2) Skont l-Artikolu 11e tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002, in-notifikatur irtira s-sostenn tiegħu għall-inklużjoni ta' din is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni. Għaldaqstant, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE tal-5 ta' Dicembru 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<sup>(4)</sup> ġiet adottata għan-noninklużjoni tal-etridiażol.

(3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant originali (minn hawn 'il quddiem "l-applikant") ressaq applikazzjoni għidha li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura aċċellerata, kif 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 aċċellerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jaqsmu parti mill-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma ġewx inklużi fl-Anness I tagħha<sup>(5)</sup>.

(4) L-applikazzjoni tressqet lill-Pajjiżi l-Baxxi, li kienu nhatru 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 kif kien is-sugġett tad-Deciżjoni 2008/934/KE. Dik l-applikazzjoni hija konformi wkoll mar-rekwiżiti sostanzjali u proċedurali li jifdal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.

(5) Il-Pajjiżi l-Baxxi vvalutaw id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u hejjew rapport addizzjonali. Huma kkomunikaw dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-2 ta' Dicembru 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u baġtet 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-etridiażol lill-Kummissjoni fl-24 ta' Settembru 2010<sup>(6)</sup>. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew irrevuduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u ffinalizzati fit-28 ta' Jannar 2011 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-etridiażol.

<sup>(5)</sup> ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.

<sup>(6)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konkluzjoni dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi għas-sustanza attiva etridiażol. *EFSA Journal* 2010;8(10):1823. [66 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1823. Disponibbli onlajn: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(1)</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25.

<sup>(3)</sup> ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23.

<sup>(4)</sup> ĠU L 333, 11.12.2008, p. 11.

- (6) Minn diversi eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom l-etridiażol 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 mniżżla fid-dettall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-etridiażol jiġi inkluż fl-Anness I biex jiġi żgurat li, fl-Istati Membri kollha, ikunu 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 hsara 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, fil-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom l-etridiażol għall-użi għajr fuq il-pjanti għat-tiżjin, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull informazzjoni meħtieġa tkun provduta qabel ma tingħata tali awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, huwa xieraq li wiehed jirrikjedi li l-applikant iressaq aktar informazzjoni li tikkonferma: l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment permezz ta' dejta analitika xierqa, ir-rilevanza tal-impuritajiet, l-ekwivalenza bejn l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kummerċjalment, u dawk tal-materjal tat-test li intuża fil-fajls tal-ekotossicità, ir-rilevanza tal-metaboliti tal-pjanti l-aċidu 5-idrossi-etossietridiażol u 3-idrossimetiletridiazol, l-espożizzjoni indiretta tal-ilma ta' taht l-art u l-organizmi li jgħixu fil-hamrija għall-etridiażol u għall-metaboliti tal-hamrija tiegħu dikloro-etridiażol u l-aċidu tal-etridiażol, it-trasport ta' medda twila u qasira tal-aċidu tal-etridiażol fl-atmosfera.
- (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 jhejju rwiehhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (9) Bla hsara għall-obbligazzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 91/414/KEE bħala konsegwenza tal-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-etridiażol 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, ibiddlu jew jirtiraw, kif ikun meħtieġ, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. B'deroga mill-iskadenza msemmiha 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 mahsub 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 jstabilixxi 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<sup>(1)</sup> wriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet tad-detenturi tal-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-obbligi 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 tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati s'ssa li jemendaw l-Anness I.
- (11) Għaldaqstant, huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (12) Id-Deciżjoni 2008/934/KE tipprevedi li l-etridiażol 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 li tikkonċerna l-etridiażol fl-Anness ta' 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-Animali,

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-etridiażol 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-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jikkonunikaw 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.

<sup>(1)</sup> ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn tali referenza fil-hin tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jideterminaw 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-etridiażol 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 l-etridiażol huma ssodisfati, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-entrata li tikkonċerna dik is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu f'idejh, jew li jkollu aċċess għal, fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13 ta' dik id-Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-harsien tal-pjanti li fih l-etridiażol bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala wahda minn bosta sustanzi attivi li lkoll kienu 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 titgħies il-parti B tal-entrata fl-Anness I ta' dik id-Direttiva li tikkonċerna l-etridiażol. Fuq il-bażi ta' din 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 dan jiġi ddeterminat, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-etridiażol 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 l-etridiażol bhala wahda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Mejju 2015 jew sad-data ffissata għal tali emenda jew irtirar fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li kienu żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema wahda hija 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, is-7 ta' Marzu 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-entrata li ġejja ghandha tizzied fl-aħhar tat-tabella fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (%)	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"332	Etridiazol Nru tal-CAS: 2593-15-9 Nru CIPAC: 518	<i>etil-3-triklorometil-1,2,4-tiadiażol-5-il etere</i>	≥ 970 g/kg	L-1 ta' Ġunju 2011	fil-31 ta' Mejju 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bhala fungicida fsistemi mhux marbuta mal-hamrija fis-serer jistghu jiġu awtorizzati biss.</p> <p>PARTI B</p> <p>Waqt il-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom l-etridiazol għall-użi għajr dawk fuq pjanti għat-tiżjin, l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-kriterji fl-Artikolu 4(1)(b), u għandhom jiżguraw li tiġi pprovduta kwalunkwe informazzjoni meħtieġa qabel ma tinghata awtorizzazzjoni bhal din.</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizjoni dwar l-etridiazol, u b'mod partikolari għandhom jitqiesu l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-28 ta' Jannar 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri għandhom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskju għall-operaturi u l-haddiema u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' miżuri xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskji;</li> <li>2. jiżguraw li jiġu applikati prattici xierqa għall-ġestjoni tal-iskart fir-rigward tal-ilma mormi mill-irrigazzjoni tas-sistemi ta' tkabbir mhux marbuta mal-hamrija; L-Istati Membri li jippermettu r-rilaxx tal-ilma mormi fis-sistema tad-drenagg jew f'korpi tal-ilma naturali għandhom jiżguraw li ssir valutazzjoni xierqa tar-riskji;</li> <li>3. jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskju għall-organizmi akkwatici u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' miżuri xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskji;</li> </ol> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li titressaq informazzjoni ta' konferma rigward:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment permezz ta' dejta analitika xierqa.</li> <li>2. ir-rilevanza tal-impuritajiet;</li> </ol>

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						<p>3. l-ekwivalenza bejn l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kummerċjalment, u dawk tal-materjal tat-test li ntuża fil-fajls tal-ekotossicità;</p> <p>4. ir-rilevanza tal-metaboliti tal-pjanti l-aċidu 5-idrossi-etossietridiażol u 3- idrossimetiletridiażol;</p> <p>5. l-espożizzjoni indiretta tal-ilma ta' taht l-art u l-organizmi li jghixu fil-hamrija għall-etridiażol u għall-metaboliti tal-hamrija tiegħu dikloro-etridiażol u l-aċidu tal-etridiażol;</p> <p>6. it-trasport ta' medda twila u qasira tal-aċidu tal-etridiażol fl-atmosfera.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant iressaq lill-Kummissjoni l-informazzjoni stabbilita fil-punti (1), (2) u (3) sal-1 ta' Diċembru 2011 u l-informazzjoni stabbilita fil-punti (4), (5) u (6) sal-31 ta' Mejju 2013."</p>

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