

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/32/UE

tat-8 ta' Marzu 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tiġi inkluża l-isossaben 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 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

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⁾.

(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. Din il lista kienet tinkludi l-isossaben.

(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 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' Diċembru 2008 dwar in-noninklużjoni ta' ċerti sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi⁽⁴⁾ ġiet adottata dwar in-noninklużjoni tal-isossaben.

(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 stipulat 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 accelerata għall-valutazzjoni ta'

(4) L-applikazzjoni tressqet lill-Isvezja, li ġiet mahtura bħala l-Istat Membru relatur bir-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura accelerata ġie rispettat. 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) L-Isvezja vvalutat id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u ppreparat rapport addizzjonali. Dan ir-rapport intbagħat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn "il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-20 ta' Novembru 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u baġtet il-kummenti li kienu wasluha 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-isossaben lill-Kummissjoni fis-27 ta' Awwissu 2010⁽⁶⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew reveduti 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' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-isossaben.

(6) Hareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom l-isossaben 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 li l-isossaben 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' din id-Direttiva.

⁽⁵⁾ ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel; Konkluzjoni dwar ir-reviżjoni inter pares tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva isossaben. *EFSA Journal* 2010;8(9):1714. [83 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1714. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽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.

- (7) Bla hsara ghal dik il-konkluzjoni, huwa xieraq li jinkiseb aktar taghrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun sugġetta ghal xi kondizzjonijiet. Ghaldaqstant huwa xieraq li jinhtieg li l-applikant jibgħat informazzjoni ta' konferma dwar l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kommerċjalment, ir-rilevanza tal-impuritajiet, il-fdalijiet fin-newba tal-uċuħ u r-riskju potenzjali lill-organizmi akkwatiċi.
- (8) Ghandu jithalla jghaddi perjodu raġonevoli qabel ma tiġi inkluża sustanza attiva fl-Anness I biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jingħataw ċans jippreparaw irwiehhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (9) Mingħajr hsara għall-obbligazzjonijiet stipulati fid-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 jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom l-isossaben sabiex jaċċertaw li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kondizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I, jiġu sodisfatti. 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 msemmija hawn fuq, għandu jiġi pprovdut perjodu itwal għas-sottomissjoni u l-valutazzjoni tad-dossier shiħ 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 jitttratta dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾ wriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretar tal-obbligi ta' dawk li għandhom fidhom awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, biex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li d-dmirijiet tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni jkollu x'juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligi godda fuq l-Istati Membri jew fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati s'ssa li jemendaw l-Anness I.
- (11) Għalhekk huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.

- (12) Id-Deciżjoni 2008/934/KE tistipula li l-isossaben ma jkunx inkluż u li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza jkunu rtirati sal-31 ta' Diċembru 2011. Hemm bżonn li tithassar il-linja li tikkonċerna l-isossaben 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-Saħha 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

Il-linja li tikkonċerna l-isossaben fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/934/KE hija mhassra.

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, fejn meħtieġ, u fi qbil mad-Direttiva 91/414/KEE, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-isossaben bhala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2011.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kondizzjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva li jikkonċernaw l-isossaben huma sodisfatti, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna dik is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu fidejħ, jew li jkollu aċċess għal, dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva skont il-kondizzjonijiet 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 l-isossaben bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala wahda minn bosta sustanzi attivi li kienu 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' 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-isossaben. Fuq il-bażi ta' dik il-valutazzjoni, huma għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kondizzjonijiet 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-isossaben bħala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih l-isossaben bħala wahda minn diversi sustanzi attivi, fejn hu mehtieg, 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 tad-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, it-8 ta' Marzu 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-annotazzjoni li ġejja għandha tigi miżjuda fl-aħħar tat-tabella tal-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
"341	Isossaben Nru tal-CAS: 82558-50-7 Nru CIPAC: 701	N-[3-(1-etil-1-metilpropil)-1,2-ossazol-5-yl]-2,6-dimetossibenżamid	≥ 910 g/kg Toluwen: ≤ 3 g/kg	Fl-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, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-isossaben, 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. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għar-riskju lill-organizmi akkwatiċi, ir-riskju lill-pjanti tal-art mhux fil-mira u l-lissija potenzjali ta' metaboliti fl-ilma ta' taht l-art. Il-kondizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri xierqa li jtaffu r-riskju, fejn mehtieg. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li jitressaq tagħrif ta' konferma rigward: (a) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kommerċjalment; (b) ir-rilevanza tal-impuritajiet; (c) il-fdalijiet fin-newba; (d) ir-riskju potenzjali għall-organizmi akkwatiċi. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant jibgħat lill-Kummissjoni l-informazzjoni stabbilita fil-punti (a) u (b) fi żmien sitt xhur mid-dhul fis-sehh tad-Direttiva ta' inklużjoni u l-informazzjoni stabbilita fil-punti (c) u (d) sal-31 ta' Mejju 2013."

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