

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/33/UE

tat-8 ta' Marzu 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-1-dekanol bħala sustanza attiva u li temenda d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/941/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 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, bil-ghan li jiġu possibbilment inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista inkludiet l-1-dekanol.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 24e tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004 in-notifikant irtira l-appoġġ tiegħu għall-inkluzjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. Konsegwentement, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/941/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 dwar in-noninkluzjoni 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⁾ kienet addottata għan-noninkluzjoni tal-1-dekanol.
- (3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant originali (minn hawn 'il quddiem in-'notifikant') isstometta applikazzjoni għida li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura aċċellerata stipulata 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 jagħmlu parti mill-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma ġewx inkluzi fl-Anness I tagħha⁽⁵⁾.
- (4) L-applikazzjoni giet sottomessa lir-Renju Unit, li kien mahtur bħala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regola-

ment (KE) Nru 2229/2004. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura aċċellerata ġie rrispettat. 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 tikkonforma wkoll mal-bqija tar-rekwiżiti sostantivi u proċedurali tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.

- (5) Ir-Renju Unit ivvaluta d-dejta addizzjonali sottomessa mill-applikant u pprepara rapport addizzjonali. Huwa bagħat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-lkel (minn hawn 'il quddiem 'l-Awtorità') u lill-Kummissjoni fl-10 ta' Diċembru 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. F'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità ppreżentat il-konkluzjoni tagħha dwar l-1-dekanol lill-Kummissjoni fis-27 ta' Awwissu 2010⁽⁶⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew irrevuduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-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-1-dekanol.
- (6) Mill-bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom l-1-dekanol jistgħu jkunu mistennija li 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-1-dekanol tiġi inkluzi fl-Anness I sabiex jiġi assigurat li fl-Istati Membri kollha jkunu jistgħu jingħataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva b'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.
- (7) Bla hsara għal dik il-konkluzjoni, huwa xieraq li tinkiseb aktar informazzjoni dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jstipula li l-inkluzjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun suġġetta għal xi kundizzjonijiet. Għalhekk, huwa xieraq li jkun meħtieġ li l-applikant jissottometti informazzjoni konfermatorja, fir-rigward tar-riskju għall-organizmi akwatiċi u fir-rigward ta' informazzjoni li tikkonferma l-valutazzjonijiet tal-ilma ta' taht l-art, l-ilma tal-wiċċ u l-espożizzjoni tas-sediment.

⁽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.⁽⁵⁾ ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.⁽⁶⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-lkel; Konkluzjoni dwar ir-reviżjoni minn pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva l-1-dekanol. *EFSA Journal* 2010;8(9):1715. [42 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1715. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma tiġi inkluża sustanza attiva fl-Anness I, sabiex tippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati jhejju rwiehhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (9) Bla ħsara għall-obbligi definiti mid-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 jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom l-1-dekanol sabiex jaċċertaw li jiġu sodisfatti r-rekwiżiti stipulati mid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari dawk stipulati fl-Artikolu 13 tagħha, u l-kundizzjonijiet rilevanti stabbiliti fl-Anness I. L-Istati Membri għandhom ibiddlu, jissostitwixxu jew jirtiraw, kif xieraq, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, b'konformità mad-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-harsien tal-pjanti għal kull użu mahsub b'konformità mal-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 jitratta dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾ wriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretar tad-dmirijiet ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher għalhekk li huwa meħtieġ li d-dmirijiet tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni 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 obbligu għal fuq l-Istati Membri jew fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li ġew adottati sa issa li jemendaw l-Anness I.
- (11) Għaldaqstant, huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (12) Id-Deciżjoni 2008/941/KE tistipula n-noninklużjoni tal-1-dekanol u l-irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dik is-sustanza sal-31 ta' Diċembru 2011. Jeħtieġ li tiġi mħassra l-linja dwar l-1-dekanol fl-Anness għal dik 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 konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOPTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat kif stabbilit fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

Il-linja li tikkonċerna l-1-dekanol fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/941/KE hija mħassra.

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 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 dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Diċembru 2011.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk 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, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom l-1-dekanol 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-1-dekanol jintlahqu, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna dik is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu f'idejh, jew li jkollu aċċess għal, dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva b'konformità mal-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-1-dekanol bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala wahda minn bosta sustanzi attivi li kollha kemm huma kienu elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mill-31 ta' Lulju 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-1-dekanol. Fuq il-bażi ta' dik l-evalwazzjoni, huma għandhom jiddeterminaw jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

Wara li ssir dik id-determinazzjoni l-Istati Membri ghandhom:

Artikolu 5

Din id-Direttiva ghandha tidhol fis-sehh fl-1 ta' Ġunju 2011.

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-1-dekanol bhala l-unika sustanza attiva, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, fejn mehtieg, sa mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju 2015; jew

Artikolu 6

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

- (b) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-1-dekanol bhala wahda minn bosta sustanzi attivi, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, fejn mehtieg, sal-31 ta' Mejju 2015 jew sad-data ffissata ghal tali emenda jew irtirar fid-Direttiva jew id-Direttivi rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, liema minnhom tkun tal-ahhar.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Marzu 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

L-annotazzjoni li ġejja għandha tiżdied fl-aħħar 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
"340	l-1-dekanol Nru tal-CAS: 112-30-1 Nru CIPAC: 831	<i>Dekan-1-ol</i>	≥ 960 g/kg	l-1 ta' Ġunju 2011	il-31 ta' Mejju 2021	PARTI A Tintuża biss bħala regolatur għat-tkabbir tal-pjanta. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-1-dekanol, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-28 ta' Jannar 2011. Fdin il-valutazzjoni generali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — għar-riskju għall-konsumaturi minn residwi f'każ ta' użu fl-ikel jew fuq uċuħ tar-raba'; — għar-riskju għall-operatur u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jippreskrivju l-applikazzjoni tat-tagħmir ta' protezzjoni personali fejn xieraq; — għall-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; — għar-riskju għal organiżmi akkwatiċi; — għar-riskju għal antropodi mhux fil-mira u għan-naħal li jistgħu jiġu esposti għas-sustanza attiva billi jżuru l-fjuri tal-hxejjex slavaġ li jkun hemm fwiċċ ir-raba' fil-hin tal-applikazzjoni. Fejn jixraq għandhom jiġu applikati miżuri ta' tnaqqis tar-riskju. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu s-sottomissjoni ta' informazzjoni konfermatorja, fir-rigward tar-riskju għall-organiżmi akkwatiċi u fir-rigward ta' informazzjoni li tikkonferma l-valutazzjonijiet tal-ilma ta' taht l-art, l-ilma tal-wiċċ u l-espożizzjoni tas-sediment. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant jissottometti tali informazzjoni konfermatorja lill-Kummissjoni sal-31 ta' Mejju 2013."

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