

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/34/UE

tat-8 ta' Marzu 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex ikun inkluż il-fluworokloridon bhala 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 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 451/2000 ⁽²⁾ u (KE) Nru 1490/2002 ⁽³⁾ jistipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u jstabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-għan tal-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi il-fluworokloridon.

(2) Skont l-Artikolu 11e tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002, in-notifikant 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. 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 ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi ⁽⁴⁾ kienet adottata għan-noninklużjoni tal-fluworokloridon.

(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 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 accelerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jaġhmlu 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 Spanja, li kienet inhatret bhala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura accele-

rata ġie rrispettat. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess kif kien is-suġġett tad-Deciżjoni 2008/934/KE. Dik l-applikazzjoni tikkonforma wkoll mal-bqija tar-rekwiżiti sostantivi u proċedurali tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.

(5) Spanja vvalutat id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u ppreparat rapport addizzjonali. Hija kkomunikat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-3 ta' Novembru 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali għall-kummenti lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant 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-konklużjonijiet tagħha dwar il-fluworokloridon lill-Kummissjoni fl-14 ta' Ottubru 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-Animali, u ġew iffinalizzati fl-4 ta' Frar 2011 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-fluworokloridon.

(6) Hareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-fluworokloridon huma mistennija jissodisfaw, b'mod generali, 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 mnizzla fid-dettall fir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-fluworokloridon jkun inkluż fl-Anness I biex jiġi assigurat 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 jinkiseb aktar tagħrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jstipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun suġġetta għal xi kundizzjonijiet. Għalhekk, huwa xieraq li l-applikant ikun mitlub jipprezenta aktar tagħrif li jikkonferma: ir-rilevanza ta' impurità minbarra it-toluwen, il-konformità ta' materjal ta' testijiet ektotossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, ir-rilevanza tal-metabolit R42819 tal-ilma ta' taht l-art ⁽⁷⁾ u l-proprietajiet tal-fluworokloridon li potenzjalment iħawdu l-endokrini.

⁽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.

⁽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 fluorchloridone. *EFSA Journal* 2010;8(12):1869. [66 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1869. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ R42819: (4RS)-4-(klorometil)-1-[3-(trifluworometil)fenil]pirrolidin-2-on.

- (8) Ghandu jithalla jghaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jippreparaw irwiegħom sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (9) Bla ħsara għall-obbligi definiti mid-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 il-fluworokloridon sabiex jiżguraw li r-rekwiżiti stipulati mid-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, skont 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 tal-fajl shiħ 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 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' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li jittratta dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti⁽¹⁾, uriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi ta' dawk li għandhom taħt idejhom l-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 jkun verifikat li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal fajl 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 jemendaw l-Anness I li ġew adottati s'issa.
- (11) Għaldaqstant, huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (12) Id-Deciżjoni 2008/934/KE stipula li l-fluworokloridon 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.
- (13) Huwa meħtieġ li tithassar il-linja dwar il-fluworokloridon fl-Anness ma' dik id-deċiżjoni. Għalhekk huwa xieraq li d-Deciżjoni 2008/934/KE tkun 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 ma' din id-Direttiva.

Artikolu 2

Il-linja dwar il-fluworokloridon fl-Anness mad-Deciżjoni 2008/934/KE għandha tithassar.

Artikolu 3

Sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2011 l-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkonunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet, kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva lill-Kummissjoni.

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 b'referenza bħal din fil-hin tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

Artikolu 4

1. B'mod konformi mad-Direttiva 91/414/KEE, l-Istati Membri għandhom, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-fluworokloridon bhala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2011.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ma' dik id-Direttiva li jikkonċernaw il-fluworokloridon jiġu ssodisfati, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna din is-sustanza attiva; u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu f'idejgħ il-fajl, jew inkella jkollu aċċess għalih, li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' dik id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13 ma' dik id-Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-harsien tal-pjanti li fih il-fluworokloridon bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala 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 mad-Direttiva 91/414/KEE, dwar il-baži ta' fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III ma' dik id-Direttiva u billi titqies il-parti B tal-annotazzjoni fl-Anness I ma' dik id-Direttiva li tikkonċerna l-fluworokloridon. Fuq il-baži ta' dik 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.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

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

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-fluworokloridon bhala 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 jkun fih il-fluworokloridon bhala wiehed minn bosta sustanzi attivi, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, fejn mehtieg, sal-31 ta' Mejju 2015 jew sad-data ffissata ghal din l-emenda jew dan l-irritar fid-Direttiva jew id-Direttivi rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema minnhom tkun l-aktar recenti.

Artikolu 5

Din id-Direttiva ghandha tidhol fis-sehh 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

It-tabella li ġejja għandha tiġi mizjuda fl-aħħar 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-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"342	Fluworokloridon Nru tal-CAS: 61213-25-0 Nru CIPAC: 430	(3RS,4RS;3RS,4SR)-3-kloro-4-kloro-metil-1-(α,α,α -trifluworo-m-tolil)-2-pirrolidon	≥ 940 g/kg. Impuritajiet rilevanti Toluwen: massimu ta' 8 g/kg	L-1 ta' Ġunju 2011	Il-31 ta' Mejju 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użu bħala erbicida biss jista' jiġi awtorizzat.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, il-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il-fluworokloridon, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-4 ta' Frar 2011 għandhom jiġu kkunsidrati.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej:</p> <ol style="list-style-type: none"> ir-riskju għal pjanti li mhumiex fil-mira u l-organizmi akkwatiċi; il-ħarsien tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet tal-klima vulnerabbli. <p>Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju, fejn xieraq.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant jibgħat aktar taġħrif ta' konferma lill-Kummissjoni fir-rigward ta':</p> <ol style="list-style-type: none"> ir-rilevanza ta' impuritajiet minbarra it-toluwen; il-konformità ta' materjal ta' testijiet ektotossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra; ir-rilevanza tal-metabolit R42819 tal-ilma ta' taħt l-art R42819: (4RS)-4-(klorometil)-1-[3-(trifluwrometil)fenil]pirrolidin-2-on; il-proprietajiet tal-fluworokloridon li potenzjalment iħawdu l-endokrini. <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant jibgħat it-taġħrif stipulat fil-punti (1) u (2) lill-Kummissjoni sal-1 ta' Diċembru 2011 l-informazzjoni stipulata f'punt (3) sal-31 ta' Mejju 2013 u l-informazzjoni stipulata fil-punt (4), fi żmien sentejn wara l-adozzjoni tal-Linji Gwida għall-ittestjar tal-OECD dwar it-tfixkil tal-endokrini."</p>

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