

DIRETTIVA TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI 2011/48/UE**tal-15 ta' April 2011****li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-bromadiolon 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 gewx inkluzi 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 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 jistabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li jridu jiġu vvalutati bil-ħsieb li possibbilment jiġu inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi l-bromadiolon.
- (2) Skont l-Artikolu 24e tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004 n-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. B'riżultat ta' dan, 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⁾ ġiet adottata rigward in-noninkluzjoni tal-bromadiolon.
- (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 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'

- (4) L-applikazzjoni ntbagħtet lill-Isvezja, li kienet inhatret bhala l-Istat Membru relatat permezz tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004. 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-sugġett tad-Deciżjoni 2008/941/KE. Dik l-applikazzjoni hija konformi wkoll mar-rekwiżiti sostantivi u proċedurali 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. Hija kkomunikat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-4 ta' Diċembru 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u għaddiet il-kummenti li kienu wasluha lill-Kummissjoni. B'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha dwar il-bromadiolon lill-Kummissjoni fil-15 ta' Settembru 2010 ⁽⁶⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew irrieduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ffinalizzati fil-11 ta' Marzu 2011 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-bromadiolon.
- (6) Hareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-bromadiolon 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 mnizzla fid-dettall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-bromadiolon jiġi inkluz fl-Anness I biex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha jkun jistgħu jingħataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva 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: Konkluzjoni dwar ir-reviżjoni inter pares tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva bromadiolon. *EFSA Journal* 2010;8(10):1783. [44 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1783. 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 hsara ghal dik il-konkluzjoni, huwa xieraq li jinkiseb iktar taghrif dwar certi punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jistipula li l-inkluzjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tiġi sugġetta ghal kundizzjonijiet. Ghalhekk huwa xieraq li jintalab li l-applikant jibgħat taghrif konfermatorju rigward: l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment, fil-forma tad-dejta analitika xierqa, ir-rilevanza tal-impurità, id-determinazzjoni tal-bromadiolon fl-ilma, l-effettività tal-miżuri ta' mitigazzjoni proposti biex jitnaqqas ir-riskju għall-ghasafar u għall-mammiferi mhux fil-mira u l-valutazzjoni tal-espożizzjoni tal-ilma ta' taht l-art fir-rigward tal-metaboliti.
- (8) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessanti jingħataw ċans jippreparaw irwiehhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-inkluzjoni.
- (9) Bla hsara għall-obbligi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE bħala konsegwenza tal-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inkluzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-bromadiolon biex jiżguraw li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stabbiliti fl-Anness I, ikunu ssodisfati. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, ibiddlu jew jirtiraw, kif xieraq, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. B'deroga mill-iskadenza msemmija hawn fuq, għandu jiġi stipulat 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 inkluzjonijiet 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 jstabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implementazzjoni 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⁽¹⁾ wriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Ghalhekk, sabiex jiġu evitati iktar diffikultajiet, jidher 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 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 fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li jemendaw l-Anness I li ġew adottati sa issa.
- (11) Ghalhekk huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (12) Id-Deciżjoni 2008/941/KE tistipula n-noninkluzjoni tal-bromadiolon u l-irtirar tal-awtorizzazzjoni għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza sal-31 ta' Diċembru 2011. Jeħtieġ li tithassar l-linja dwar il-bromadiolon fl-Anness ma' dik id-Deciżjoni.
- (13) Huwa ghalhekk 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,

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-bromadiolon fl-Anness mad-Deciżjoni 2008/941/KE qiegħda 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 jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u 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 b'referenza bħal din fl-okkażjoni 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 awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bromadiolon bħala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2011.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

Sa dakinhar huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ma' dik id-Direttiva li jikkonċernaw l-bromadiolon jkunu ntlahqu, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna dik is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu, jew ikollu aċċess għal, fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' 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 il-bromadiolon bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala wahda minn bosta sustanzi attivi li jkunu lkoll elenkati fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju 2011, l-Istati Membri għandhom jerġghu jivvalutaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi stipulati fl-Anness VI mad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi 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-bromadiolon. 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 ssir dik id-determinazzjoni l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-bromadiolon 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 il-bromadiolon bħala wahda minn bosta sustanzi attivi, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Mejju 2015 jew sad-data ffixxata għal emenda jew irtirar ta' din ix-xorta fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti mal-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema minnhom tkun 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, il-15 ta' April 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

L-annotazzjoni li ġejja għandha tiżdied fl-aħħar tat-tabella fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"352	bromadiolon Nru CAS: 28772-56-7 Nru CIPAC: 371	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenil-4-il)-3-idrossi-1-fenilpropil]-4-idrossikumarin	≥ 970g/kg	L-1 ta' Ġunju 2011	Il-31 ta' Mejju 2021	PARTI A L-użi bħala rodituriciċa fil-forma ta' lixkiet imhejjija minn qabel imqiegħda fil-mini tar-rodituri biss jistgħu jkunu awtorizzati. Il-konċentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti għall-harsien tal-pjanti ma għandux jaqbeż il-50 mg/kg. L-awtorizzazzjonijiet għandhom jingħataw għall-użi minn utenti professjonali biss. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-bromadiolon u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Marzu 2011. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom: — jagħtu kas partikolari għas-sikurezza tal-operaturi u l-haddiema u jiżguraw li l-kundizzjonijiet għall-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir protettiv personali adegwat fejn xieraq; — jagħtu kas partikolari għar-riskju lill-ghasafar u l-mammiferi mhux fil-mira minn avvelenament sekondarju. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li jintbagħat tagħrif ta' konferma rigward: (a) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kummerċjalment, fil-forma ta' dejta analitika xierqa; (b) ir-rilevanza tal-impurità; (c) id-determinazzjoni tal-bromadiolon fl-ilma b'limitu ta' kwantifikazzjoni ta' 0.01 µg/l; (d) l-effettività tal-miżuri ta' mitigazzjoni proposti biex jitnaqqas ir-riskju għall-ghasafar u l-mammiferi mhux fil-mira; (e) il-valutazzjoni tal-espożizzjoni tal-ilma ta' taht l-art fir-rigward tal-metabiltà. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant jibgħat it-tagħrif stabbilit fil-punti (a), (b) u (c) lill-Kummissjoni sat-30 ta' Novembru 2011 u t-tagħrif stabbilit fil-punti (d) u (e) sal-31 ta' Mejju 2013."

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