

## DIRETTIVI

## DIRETTIVA TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI 2011/52/UE

tal-20 ta' April 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex jiġi inkluż il-karbossinu 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 li tikkonċerna t-tqeghid 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 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tieni u t-tielet stadji 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 mad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi l-karbossinu.
- (2) Skont l-Artikolu 11e tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002 in-notifikant irtira l-appoġġ tiegħu għall-inklużjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tar-rapport ta' 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> giet adottata għan-noninklużjoni tal-karbossinu.
- (3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant oriġinali (minn hawn 'il quddiem "l-applikant")

ressaq applikazzjoni ġdida li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura accelerata 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 jagħmlu parti mill-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma gewx inklużi fl-Anness I tagħha<sup>(5)</sup>.

- (4) L-applikazzjoni ntbagħtet lir-Renju Unit, li kien mahtur bhala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura accelerata ġie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess bhal dawk li kienu s-sugġett 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) Ir-Renju Unit ivvaluta d-dejta addizzjonali sottomessa mill-applikant u pprepara rapport addizzjonali. Huwa baġat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-4 ta' Dicembru 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. B'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità pprezentat il-konklużjoni tagħha dwar il-karbossinu lill-Kummissjoni fil-11 ta' Ottubru 2010<sup>(6)</sup>. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew irrevuduti mill-Istati Membri u l-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' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-karbossinu.

<sup>(5)</sup> ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.<sup>(6)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel: Konklużjoni dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva karbossinu. *EFSA Journal* 2010; 8(10):1857. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1857. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu.<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) Hareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-karbossinu huma mistennja 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' revizjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-karbossinu jiġi inkluż fl-Anness I biex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha jkunu 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 ħsara għal dik il-konklużjoni, huwa xieraq li jinkiseb aktar tagħrif dwar certi punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun sugġetta għal xi kondizzjonijiet. Għalhekk huwa xieraq li jintalab li l-applikant jibgħat tagħrif ulterjuri bil-ghan li jikkonferma: l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif inhu mmanifatturat kummerċjalment, inkluża d-dejta analitika xierqa, ir-relevanza tal-impuritajiet, it-tqabbil u l-verifika tal-materjal tat-test użat fid-dossiers tal-ekotossicità u t-tossicità mammifera kontra l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, il-metodi analitiċi għall-monitoraġġ tal-metabolita M6<sup>(1)</sup> fil-hamrija, l-ilma ta' taht l-art, u l-ilma tal-wiċċ u għall-monitoraġġ tal-metabolita M9<sup>(2)</sup> fl-ilma ta' taht l-art, il-valuri addizzjonali fir-rigward tal-perjodu rekwiżit għal dissipazzjoni ta' 50 fil-mija fil-hamrija għall-metaboliti tal-hamrija P/V-54<sup>(3)</sup> u P/V-55<sup>(4)</sup>, il-metaboliżmu tal-uċuh tar-raba' rotazzjonali, ir-riskju fit-tul taż-żmien lill-ghasafar granivori, il-mammiferi granivori u l-mammiferi erbivori u r-relevanza għall-ilma ta' taht l-art tal-metaboliti tal-hamrija P/V-54, P/V-55 u M9 jekk il-karbossinu jiġi kklassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(5)</sup> bhala "suspettat li jikkawża l-kanċer".
- (8) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma tiġi inkluża sustanza attiva fl-Anness I biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jingħataw ċans jippreparaw irwiegħom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (9) Bla ħsara għall-obbligi 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 il-karbossinu 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 sodisfatti. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, ibiddu 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 shih tal-Anness III ta' kull prodott għall-harsien tal-pjanti għal kull użu mahsub skont il-principji 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 jstabbilixxi 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-tqegħid fis-suq<sup>(6)</sup> ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, uriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet mill-interpretar tal-obbligi 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-obbligu li jkun verifikat li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu ġdid 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) Għalhekk huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (12) Id-Deciżjoni 2008/934/KE tipprevedi li l-karbossinu 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 dwar il-karbossinu 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-Saħħa tal-Animali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

*Artikolu 1*

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

*Artikolu 2*

Il-linja dwar il-karbossinu fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/934/KE għandha tithassar.

<sup>(1)</sup> 2-[[anilinu(ossi)acetil]sulfanil]etil acetat.

<sup>(2)</sup> (2RS)-2-idrossi-2-metil-N-fenil-1,4-ossatjan-3-karbossamid 4-ossidu

<sup>(3)</sup> 2-metil-5,6-diidro-1,4-ossatiin-3-karbossamid 4-ossidu.

<sup>(4)</sup> 2-metil-5,6-diidro-1,4-ossatiin-3-karbossamid 4,4-diossidu.

<sup>(5)</sup> ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

<sup>(6)</sup> ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

### Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw 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 dawk 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 bhal din 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 u fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-karbossinu bhala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2011.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dik id-Direttiva fejn għandu x'jaqsam mal-karbossinu, għajr dawk identifikati fil-parti B tal-entrata li jikkoncernaw lil dik is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu fidejħ dossier, jew inkella jkollu aċċess għalih, 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 il-karbossinu 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' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III ta' dik id-Direttiva u billi titqies il-parti B tal-entrata fl-Anness I ta' dik id-Direttiva li tikkoncerna l-karbossinu. 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-karbossinu 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 il-karbossinu bhala wahda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Mejju 2015 jew sad-data ffixxata 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-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2011.

### Artikolu 6

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' April 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-annotazzjoni li ġeja għandha tiġi miżjuda fl-ahhar 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
"357	Karbossinu Nru CAS: 5234-68-4 Nru CIPAC: 273	5,6-diidro-2-metil-1,4-ossatiin-3-karbossanilid	≥ 970 g/kg	L-1 ta' Ġunju 2011	Il-31 ta' Mejju 2021	<p>PARTI A</p> <p>Jista' jiġi awtorizzat biss l-użu bħala funġiċida għat-trattament taż-żrieragh.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet jipprevedu li l-kopertura taż-żrieragh titwettaq esklussivament f'faċilitajiet professjonali għat-trattament taż-żrieragh u li dawn il-faċilitajiet japplikaw l-aqwa tekniki disponibbli biex jeskludu r-rilaxx ta' ghabra tat-trab tul il-ħażna, it-trasportazzjoni u l-applikazzjoni.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-karbossinu, 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-Animali fil-11 ta' Marzu 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari:</p> <p>(a) ir-riskju għall-operaturi;</p> <p>(b) il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabli;</p> <p>(c) ir-riskju għall-ghasafar u l-mammiferi.</p> <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri xierqa li jtaffu r-riskju, fejn ikun meħtieġ.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li jintbagħat tagħrif ta' konferma rigward:</p> <p>(a) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kummerċjalment, inkluża dejta analitika xierqa;</p> <p>(b) ir-rilevanza tal-impuritajiet;</p> <p>(c) it-tqabbil u l-verifika tal-materjal użat fit-test fid-dossiers tat-tossicità mammifera u l-ekotossicità kontra l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku;</p> <p>(d) Il-metodi analitiċi għall-monitoraġġ tal-metabolita M6 (*) fil-hamrija, fl-ilma ta' taht l-art u fl-ilma tal-wiċċ u għall-monitoraġġ tal-metabolita M9 (**) fl-ilma ta' taht l-art;</p>

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						<p>(e) il-valuri addizzjonali fir-rigward tal-perjodu rekwiżit ghal dissipazzjoni fil-hamrija ta' 50 fil-mija ghall-metaboliti tal-hamrija P/V-54 (***) u P/V-55 (****),</p> <p>(f) il-metaboliżmu tal-uċuh tar-raba' rotazzjonali,</p> <p>(g) ir-riskju fit-tul taż-żmien lill-ghasafar granivori, il-mammiferi granivori u l-mammiferi erbivori;</p> <p>(h) ir-relevanza ghall-ilma ta' taht l-art tal-metaboliti tal-hamrija P/V-54, P/V-55 u M9 jekk il-karbossinu jiġi kklassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bhala 'suspettat li jikkawża l-kanċer'.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati ghandhom jiżguraw li l-applikant jibgħat it-tagħrif stipulat fil-punti (a), (b) u (c) lill-Kummissjoni sal-1 ta' Diċembru 2011, l-informazzjoni stipulata fil-punti (d), (e), (f) u (g) sal-31 ta' Mejju 2013 u l-informazzjoni stipulata fil-punt (h) fi żmien sitt xhur wara n-notifika tad-Deċiżjoni li tikklassifika l-karbossinu."</p>

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

<sup>(\*)</sup> 2-[[anilinu(ossi)acetil]sulfanil]etil aċetat.

<sup>(\*\*)</sup> (2RS)-2-idrossi-2-metil-N-fenil-1,4-ossatjan-3-karbossamid 4-ossidu.

<sup>(\*\*\*)</sup> 2-metil-5,6-diidro-1,4-ossatiin-3-karbossamid 4-ossidu.

<sup>(\*\*\*\*)</sup> 2-metil-5,6-diidro-1,4-ossatiin-3-karbossamid 4,4-diossidu.