

DIRETTIVI

DIRETTIVA TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI 2011/56/UE

tas-27 ta' April 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi ċ-ċiprokonazol 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⁽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-tieni u t-tielet stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jstabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati bil-hsieb li possibbilment jiġu inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi ċ-ċiprokonazol.
- (2) Skont l-Artikolu 11e tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002 in-notifikant irtira l-appoġġ tiegħu għall-inkluzjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. B'riżultat ta' dan, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE tal-5 ta' Diċembru 2008 dwar in-noninkluzjoni ta' ċerti sustanzi attivi fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE u l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi⁽⁴⁾ giet adottata rigward in-noninkluzjoni ta' ċ-ċiprokonazol.
- (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 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'

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 ntbagħtet lill-Irlanda, li kienet inhatret 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 sostantivi u proċedurali li jifdal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (5) L-Irlanda 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-12 ta' Frar 2010. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u għaddiet 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-konkluzjoni tagħha dwar iċ-ċiprokonazol lill-Kummissjoni fit-8 ta' Novembru 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 hdn il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u ffinalizzati fil-11 ta' Marzu 2011 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għaċ-ċiprokonazol.
- (6) Hareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom iċ-ċiprokonazol huma mistennija jissodisfaw, b'mod generali, 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 iċ-ċiprokonazol 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 ċiprokonazol. *EFSA Journal* 2010; 8(11):1897. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu.⁽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-konklużjoni, huwa xieraq li jinkiseb iktar taghrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KE jstipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tiġi sugġetta ghal kundizzjonijiet. Ghalhekk, huwa xieraq li l-applikant jintalab jibgħat taghrif konfermatorju ulterjuri dwar ir-rilevanza tossikoloġika tal-impuritajiet fl-ispeċifikazzjoni teknika, il-metodi analitiċi għall-monitoraġġ taċ-ċiprokonazol fil-hamrija, fil-likwidi u t-tessuti organiċi, ir-residwi tal-metaboliti derivattivi tat-triazol (TDMs) f'għelejjel primarji, għelejjel rotazzjonali u prodotti ta' oriġini mill-annimali, ir-riskju fit-tul lill-mammiferi erbivori u l-impatt ambjentali possibbli tad-degradazzjoni preferenzjali u/jew tal-konverżjoni tat-tahlita ta' izomeri.
- (8) Ghandu jithalla jghaddi 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-ġodda li jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (9) Bla hsara 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 jirvedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom iċ-ċiprokonazol biex jiżguraw li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kondizzjonijiet rilevanti stabbiliti fl-Anness I, ikunu sodisfatti. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, ibiddu 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 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 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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾ wriet li jstgħu 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 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) Ghalhekk huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (12) Id-Deciżjoni 2008/934/KE tistipula n-noninklużjoni taċ-ċiprokonazol u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza sal-31 ta' Diċembru 2011. Jeħtieġ li tithassar il-linja dwar iċ-ċiprokonazol fl-Anness ma' dik id-Deciżjoni.
- (13) Huwa ghalhekk 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-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 iċ-ċiprokonazol fl-Anness mad-Deciżjoni 2008/934/KE qiegħda tithassar.

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 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 iċ-ċiprokonazol bhala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2011.

Sa dakinhar huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ma' dik id-Direttiva li jikkonċernaw iċ-ċiprokonazol 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.

⁽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 iċ-ċiprokonazol bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala waħda 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 ċ-ċiprokonazol. 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 iċ-ċiprokonazol 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 fih iċ-ċiprokonazol bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-

awtorizzazzjoni sal-31 ta' Mejju 2015 jew sad-data ffissata 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, is-27 ta' April 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-annotazzjoni li ġeja ghandha tizzied fl-ahhar tat-tabella fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
358	Ċiprokonazol Nru CAS: 94361-06-5 Nru CIPAC: 600	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-klorofenil)-3-ċiklopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol	≥ 940 g/kg	Fl-1 ta' Ġunju 2011	Fil-31 ta' Mejju 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bhala fungicida biss jstgħu jiġu awtorizzati</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar iċ-ċiprokonazol u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Marzu 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari:</p> <p>(a) tal-espożizzjoni djetetika tal-konsumaturi għar-residwi tal-metaboliti derivattivi tat-triazol (TDMs);</p> <p>(b) tar-riskju għall-organizmi akkwatiċi.</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li jintbagħat tagħrif ta' konferma rigward:</p> <p>(a) ir-rilevanza tossikologika tal-impuritàjiet fl-ispeċifikazzjoni teknika;</p> <p>(b) il-metodi analitiċi għall-monitoraġġ taċ-ċiprokonazol fil-hamrija, fil-likwidi u t-tessuti organiċi;</p> <p>(c) ir-residwi tal-metaboliti derivattivi tat-triazol (TDMs) fgħejejel primarji, għejejel rotazzjonali u prodotti ta' oriġini mill-annimali;</p> <p>(d) ir-riskju fit-tul għall-mammiferi erbivori;</p> <p>(e) l-impatt ambjentali possibbli tad-degradazzjoni preferenzjali u/jew il-konverżjoni tat-tahlita ta' iżomeri.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant jibgħat it-tagħrif stabbilit fil-punt (a) lill-Kummissjoni sal-1 ta' Diċembru 2011, it-tagħrif stabbilit fil-punti (b), (c) u (d) sal-31 ta' Mejju 2013 u t-tagħrif stabbilit fil-punt (e) fi żmien sentejn wara l-adozzjoni ta' gwida speċifika."</p>

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