

## DIRETTIVA TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI 2011/57/UE

tas-27 ta' April 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex jiġi inkluż l-fluwometuron bhala sustanza attiva u li temenda d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat t-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 ir-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-ghan tal-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Din il-lista kienet tinkludi l-fluwometuron.
- (2) Skont l-Artikolu 11e tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002, in-notifikanti rtiraw l-appogg tagħhom għall-inklużjoni ta' din 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' 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<sup>(4)</sup> kienet adottata għan-noninklużjoni tal-fluwometuron.
- (3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikanti oriġinali (minn hawn 'il quddiem "l-applikanti") ressqu applikazzjoni ġdida li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura accelerata, kif stipulat 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<sup>(5)</sup>.
- (4) L-applikazzjoni tressqet lill-Greċja, li kienet inhatret bhala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura accelerata 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) Il-Greċja vvalutat id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikanti u hejjiet rapport addizzjonali. Hija kkomunikat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fis-27 ta' Jannar 2010. 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-fluwometuron lill-Kummissjoni fl-14 ta' Diċembru 2010<sup>(6)</sup>. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, u ġew iffinalizzati fil-11 ta' Marzu 2011 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-fluwometuron.
- (6) Mid-diversi eżamijiet li saru, jidher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fluwometuron 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 mnizzla fid-dettall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-fluwometuron jiġi inkluż fl-Anness I biex jiġi assigurat li fl-Istati Membri kollha jkunu jistgħu jingħataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva skont id-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-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tiġi soġġetta għal kundizzjonijiet. Għalhekk huwa xieraq li l-applikanti jintalbu jibagħtu aktar informazzjoni li tikkonferma l-karatteristiċi tossikoloġiċi tal-metaboliti tal-janti l-aċidu trifluworoaċetku u l-metodi analitiċi għall-monitoraġġ tal-fluwometuron fl-arja u l-metaboliti tal-hamrija t-trifluworometilanilin fil-hamrija u fil-ilma. Fil-każ li l-fluwometuron ikun klassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(7)</sup> li "hu ssuspettat li jikkawża l-kancer", l-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li titressaq aktar informazzjoni li tikkonferma r-rilevanza għall-ilma ta' taht l-art tal-metaboliti tal-hamrija, id-desmitil-fluwometuron u t-tifluworometilanilin.

<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.<sup>(5)</sup> ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.<sup>(6)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konkluzjoni dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva fluwometuron. *EFSA Journal* 2011;9(1):1958. [54 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1958. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.<sup>(7)</sup> ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

- (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 irwiehhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li se jirriżultaw mill-inklużjoni.
- (9) Bla hsara għall-obbligi definiti 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-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fluwometuron 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 iwarjaw, 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 pprovdut perjodu itwal għas-sottomissjoni u l-valutazzjoni tal-fajl shih tal-Anness III ta' kull prodott għall-protezzjoni 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' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti<sup>(1)</sup> wriet li jistgħu jinholqu d-diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi tad-detenturi ta' 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 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 tistipula li l-fluwometuron ma jkunx inkluż u li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza jkunu rtirati sal-31 ta' Diċembru 2011. Jeħtieġ li tithassar il-linja dwar il-fluwometuron 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-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

*Artikolu 1*

L-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE għandu jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ma' din id-Direttiva.

*Artikolu 2*

Il-linja dwar il-fluwometuron fl-Anness mad-Deciżjoni 2008/934/KE qiegħda 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 l-aktar reċenti, meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. 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 bhal din fl-okkażjoni 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-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fluwometuron 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-fluwometuron 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 fidejnh 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-protezzjoni tal-pjanti li fih il-fluwometuron 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 jerġgħu 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-fluwometuron. Fuq il-bażi 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.

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

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

<sup>(1)</sup> ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-fluwometuron bħala 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 żiedu 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 għandha tiġi miżjuda fl-aħħar tat-tabella tal-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"343	Fluwometuron Nru CAS: 2164-17-2 Nru CIPAC: 159	<i>1,1-dimetil-3-(a,a,a-trifluworom-tolil)urea</i>	≥ 940 g/kg	fl-1 ta' Ġunju 2011.	fil-31 ta' Mejju 2021.	<p>PARTI A</p> <p>Uzi bħala erbicida fuq il-qoton biss jistgħu jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-fluwometuron, u b'mod partikolari għandhom jitqiesu l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali fil-11 ta' Marzu 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom:</p> <p>(a) jaġhtu kas partikolari għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema u jiżguraw li l-kundizzjonijiet ta' użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir protettiv personali adegwat;</p> <p>(b) jaġhtu kas partikolari għall-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; huma għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju u l-obbligu li jkun hemm programmi ta' monitoraġġ biex jivverifikaw il-lissija potenzjali ta' fluwometuron u l-metaboliti tal-hamrija, id-desmitil-fluwometuron u t-trifluworometilanilin f'żoni vulnerabbli, fejn xieraq;</p> <p>(c) jaġhtu kas partikolari lir-riskju għall-makroorganizmi fil-hamrija mhux fil-mira minn barra d-dud tal-art u pjanti mhux fil-mira, u jassiguraw li l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju, fejn xieraq.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikanti jipprovdu din l-informazzjoni ta' konferma lill-Kummissjoni rigward:</p> <p>(a) il-karatteristiċi tossikoloġiċi tal-metabolit tal-pjanti l-aċidu trifluoroaċetku;</p> <p>(b) il-metodi analitiċi għall-monitoraġġ tal-fluwometuron fl-arja;</p> <p>(c) il-metodi analitiċi għall-monitoraġġ tat-trifluworometilanilin fil-metabolit tal-hamrija u fl-ilma;</p> <p>(d) ir-rilevanza għall-ilma ta' taht l-art tal-metaboliti tal-hamrija d-desmitil-fluwometuron u t-trifluworometilanilin, jekk il-fluwometuron ikun klassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala li "hu ssuspettat li jikkawża l-kancer".</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikanti jibagħtu lill-Kummissjoni l-informazzjoni stabbilita fil-punti (a), (b) u (c) sal-31 ta' Marzu 2013 u l-informazzjoni stabbilita fil-punt (d) fi żmien sitt xhur min-notifika tad-deċiżjoni li tikklassifika l-fluwometuron."</p>

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