

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/58/UE

tal-10 ta' Mejju 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ghat-tiġdid tal-inklużjoni tal-karbendażim bhala sustanza attiva

(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) L-inklużjoni tal-karbendażim fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE tiskadi fit-13 ta' Ġunju 2011.
- (2) Fuq talba, l-inklużjoni ta' sustanza attiva tista' tiġgedded għal perjodu ta' mhux iktar minn għaxar snin. Fis-6 ta' Awwissu 2007, il-Kummissjoni rċeviet din it-talba minghand l-applikant fir-rigward tat-tiġdid tal-inklużjoni għal din is-sustanza.
- (3) Fl-10 ta' Jannar 2008, l-applikant ressaq id-dejta lill-Ġermanja, l-Istat Membru relatur, b'appoġġ tar-rikjesta tiegħu ghat-tiġdid tal-inklużjoni tal-karbendażim.
- (4) L-Istat Membru relatur hejja abbozz ta' rapport għar-rivalutazzjoni, li l-applikant għamel il-kummenti tiegħu dwaru fit-13 ta' Mejju 2009, u wara li dan ġie ffinalizzat ġie pprezentat lill-applikant u lill-Kummissjoni fl-24 ta' Lulju 2009. Flimkien mal-valutazzjoni tas-sustanza, dak ir-rapport jinkludi lista tal-istudji li l-Istat Membru relatur ibbaża l-valutazzjoni tiegħu fuqhom.
- (5) Il-Kummissjoni kkomunikat l-abbozz tar-rapport tar-rivalutazzjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il-quddiem: "l-Awtorità") u lill-Istati Membri fit-28 ta' Lulju 2009 għall-kummenti.
- (6) Fuq talba tal-Kummissjoni, l-abbozz tar-rapport ta' rivalutazzjoni ġie rrevedut b'mod *inter pares* mill-Istati Membri u mill-Awtorità u l-applikant għamel il-kummenti tiegħu dwaru fl-14 ta' Diċembru 2009. L-Awtorità pprezentat il-konklużjoni tagħha dwar ir-reviż-

joni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju tal-karbendażim⁽²⁾ lill-Kummissjoni fit-30 ta' April 2010. Wara li l-applikant inghata l-possibbiltà li jikkummenta u wara li tqiesu l-kummenti tiegħu li ngħataw fil-31 ta' Mejju 2010, l-abbozz tar-rapport ta' rivalutazzjoni u l-konklużjoni mill-Awtorità ġew irreveduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali u ffinalizzati fit-23 ta' Novembru 2010 fil-format ta' rapport ta' revizzjoni mill-Kummissjoni dwar il-karbendażim.

- (7) Mid-diversi investigazzjonijiet li saru hareġ li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-karbendażim jistgħu jkunu mistennija li jkomplu jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew investigati u speċifikati fir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li tiġgedded l-inklużjoni tal-karbendażim fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, biex jiġi żgurat li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom din is-sustanza attiva jistgħu jkomplu jiġu awtorizzati meta jkunu konformi ma' dik id-Direttiva. Barra mill-użi appoġġjati fl-ewwel inklużjoni, fid-dokument tiegħu ta' tiġdid l-applikant jappoġġja l-użu fuq il-pitravi tal-għalf. Meta titqies id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant, l-użu fuq il-pitravi tal-għalf għandu jiġdied mal-lista tal-użi li jistgħu jiġu awtorizzati.
- (8) L-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 91/414/KEE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tiġi sugġetta għal xi restrizzjonijiet. Sabiex jista' jiġi rifless b'mod korrett il-livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħet il-bniedem u tal-animali u tal-ambjent mixtieq fl-Unjoni, huwa mehtieg li jiġu llimitati l-użi tal-karbendażim lil dawk li proprju jkunu ġew ivvalutati u li jkunu tqiesu li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414/KEE. Dan jimplika li l-użi li mhumiex parti mil-lista ta' użi stabbiliti fl-Anness I ma' dik id-Direttiva ma jistgħux jiġu awtorizzati sakemm l-ewwel ma jiġu miżjudi ma' dik il-lista. Huwa xieraq li jiġu ffixati limiti massimi għall-preżenza ta' żewġ impuritajiet rilevanti 2-amino-3-idroksifenazażin (AHP) u 2,3-dijaminofenazażin (DAP) fil-karbendażim immanifatturat kummerċjalment.

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Il-konklużjoni dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva karbendażim il-Ġurnal tal-EFSA 2010. 8(5):1598.

- (9) Bla hsara għall-konkluzjonijiet imsemmija fil-premessa 8, huwa xieraq li jinkiseb iktar tagħrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KE jistipula li l-inkluzjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tiġi sugġetta għal kundizzjonijiet. Għalhekk, huwa xieraq li jinhtieg li l-applikant iressaq iktar informazzjoni fir-rigward tad-degradazzjoni erobika fil-hamrija, ir-riskju fit-tul għall-ghasafar u r-rilevanza ta' impurità terza, għal raġunijiet ta' kunfidenzjalità imsemmija bhala AEF037197. Barra minn hekk, l-applikant għandu jintalab li jeżamina l-istudji inkluzi fil-lista tal-abbozz tar-rapport ta' rivalutazzjoni tas-16 ta' Lulju 2009 (Volum 1, Livell 4, "Iktar informazzjoni", pp. 155 – 157).
- (10) Diversi Stati Membri esprimew thassib dwar il-profil ta' perikolu ta' din is-sustanza. Kien hemm thassib simili fi żmien l-ewwel inkluzjoni. Id-dokumentazzjoni ta' tiġdid hija parzjalment ibbażata fuq id-dejta ta' tossiċità użata waqt il-valutazzjoni tad-dokument imressaq għall-inkluzjoni inizjali ta' din is-sustanza. L-inkluzjoni oriġinali kienet limitata għall-perjodu ta' tliet snin⁽¹⁾. Għandu jitqies ukoll il-fehim progressiv tal-htieġa li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni ta' saħhet il-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent sostenibbli. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi llimitat il-perjodu ta' tiġdid għal tliet snin u nofs.
- (11) L-istess bhalma huwa l-każ għas-sustanzi kollha inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, l-istatus tal-karben-dażim jista' jiġi rivedut skont l-Artikolu 5(5) ta' dik id-Direttiva fid-dawl ta' kwalunkwe tagħrif ġdid li jsir disponibbli, bhal pereżempju l-evalwazzjoni tagħha li għad-dejja bhalissa fil-qafas tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali⁽²⁾ kif ukoll abbażi tal-letteratura xjentifika rilevanti.
- (12) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġjonevoli ta' żmien qabel ma tiġi mġedda l-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE biex jippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati li jhejju ruhhom biex jikkonformaw mar-rekwiziti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid.
- (13) Bla hsara għall-obbligi ddefiniti mid-Direttiva 91/414/KEE bhala konsegwenza tat-tiġdid tal-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tagħha, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara t-tiġdid biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-karben-dażim sabiex jiżguraw li r-rekwiziti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, u b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha, u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I ta' dik id-Direttiva, ikomplu jiġu ssodisfatti. Kif xieraq, l-Istati Membri għandhom iġeddu, u fejn xieraq b'modifiki, jew jirrifjutaw li jġeddu l-awtorizzazzjonijiet. Permezz ta' deroga minn dik l-iskadenza, għandu jiġi pprovdut perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tal-fajl komplut tal-Anness III għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skont il-prinċipji uniformi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (14) Għalhekk huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (15) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu u għaldaqstant il-Kummissjoni ressqet proposta lill-Kunsill fir-rigward ta' dawn il-miżuri. Peress li, mal-iskadenza tal-perjodu stipulat fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 19(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, il-Kunsill la kien adotta l-miżuri proposti u lanqas ma indika li hu kontrihom, dawn għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

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 lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet, kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

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 minn din ir-referenza fil-mument tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din it-tip ta' referenza.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri, fejn meħtieġ, u fi qbil mad-Direttiva 91/414/KEE, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-karben-dażim bhala sustanza attiva sal-1 ta' Diċembru 2011.

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/135/KE tal-11 ta' Diċembru 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inkluzjoni tal-karben-dażim bhala sustanza attiva (ĠU L 349, 12.12.2006, p. 37).

⁽²⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li jintlahqu l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dik id-Direttiva li jikkonċernaw il-karbendażim, minbarra dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna dik is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu f'idejh fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13 ta' dik id-Direttiva, jew ikollu aċċess għalih.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-karbendażim bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala waħda minn bosta sustanzi attivi li jkunu kollha elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mill-1 ta' Lulju 2011, l-Istati Membri għandhom, fejn ikun mehtieg, jivvalutaw mill-ġdid il-prodotti biex iqisu l-iżviluppi li jkunu saru fl-għarfien xjentifiku u tekniku u skont il-prinċipji uniformi stipulati fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III ta' dik id-Direttiva u billi titqies il-parti B tal-annotazzjoni fl-Anness I ta' dik id-Direttiva li tikkonċerna l-karbendażim. Abbażi ta' din il-valutazzjoni, għandhom jiddeterminaw jekk il-prodott għadux jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara dik id-determinazzjoni, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-1 ta' Diċembru 2013.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-1 ta' Ġunju 2011.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Mejju 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, ir-ringiela Nru 149 hi sostitwita b'dan li ġejj:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (!)	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"149	Karbendażim CAS Nru 10605-21-7 CIPAC N° 263	Benzimidazol-2-ilkarbamid tal-metil	≥ 980 g/kg Impuritajiet rilevanti 2-amino-3-idrossifenazin (AHP): 0.0005 g/kg 2,3-dijaminofenazin (DAP): mhux iktar minn 0,003 g/kg	fl-1 ta' Ġunju 2011.	fit-30 ta' Novembru 2014.	<p>PARTI A</p> <p>Jistgħu jiġu awtorizzati biss l-użi bħala fungicida fuq l-uċuħ tar-raba' li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ċereali — żerriegħa tar-rapa — iz-zokkor u l-pitravi tal-ghalf — il-qamhirrum <p>frati li ma jaqbzux</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg sustanza attiva għal kull ettaru għal kull applikazzjoni għaċ-ċereali u ż-żerriegħa tar-rapa; — 0,075 kg sustanza attiva għal kull ettaru għal kull applikazzjoni għaz-zokkor u l-pitravi tal-ghalf — 0,1 kg sustanza attiva għal kull ettaru għal kull applikazzjoni għall-qamhirrum. <p>L-użi li ġejjin ma għandhomx ikunu awtorizzati:</p> <ul style="list-style-type: none"> — applikazzjoni mill-arja; — applikazzjonijiet minn fuq id-dahar jew bl-idejn, sew jekk minn utenti dilettanti jew inkella professjonali; — il-ġardinaġġ. <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu applikati l-miżuri kollha xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskji. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-protezzjoni ta':</p> <ul style="list-style-type: none"> — l-organizmi akkwatiċi. Għandhom jiġu applikati miżuri ta' mitigazzjoni biex titnaqqas l-espożizzjoni tal-ilmijiet tal-wiċċ. Dan għandu jinkludi li tinzamm distanza bejn iż-żoni trattati u l-ilmijiet tal-wiċċ biss jew flimkien mal-użu ta' tekniki jew tagħmir biex jitnaqqas il-moviment tal-kurrent;

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						<p>— hniex u makroorganizmi tal-hamrija oħrajn. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-taffija tar-riskju, bħall-ghażla tal-iktar tahlita xierqa ta' numri u l-hin ta' meta ssir l-applikazzjoni, u jekk ikun meħtieġ, il-livell ta konċentrazzjoni tas-sustanza attiva;</p> <p>— għasafar (ir-riskju fit-tul). Skont ir-riżultati tal-evalwazzjoni tar-riskju għal użi speċifiċi, jistgħu jinħtieġu miżuri ta' mitigazzjoni mmirati biex titnaqqas l-espożizzjoni;</p> <p>— l-operaturi, li jeħtiġilhom jilbsu lbies protettiv adegwat, partikolarment ingwanti, coveralls, buz tal-lastku u l-protezzjoni tal-wiċċ jew in-nuċċalijiet tas-sikurezza waqt it-tahlit, it-tagħbija, l-applikazzjoni u t-tindif tat-tagħmir, sakemm l-espożizzjoni għas-sustanza attiva ma jkunx adegwatament prekluz mid-disinn u l-konstruzzjoni tat-tagħmir innifsu, jew inkella bl-immuntar ta' komponenti protettivi speċifiċi fuq l-istess tagħmir.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il-karbendazim, u partikolarment l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li l-applikant jipprovdi dan li ġej lill-Kummissjoni</p> <p>— sa mhux aktar tard mill-1 ta' Diċembru 2011, informazzjoni fir-rigward tar-rilevanza tossikoloġika u ekotossikoloġika tal-impurità AEF037197;</p> <p>— sa mhux aktar tard mill-1 ta' Ġunju 2012, l-eżaminazzjoni tal-istudji inkluzi fil-lista tal-abbozz tar-rapport ta' rivalutazzjoni tas-16 ta' Lulju 2009 (Volum I, Livell 4, 'Iktar informazzjoni', pp. 155 – 157);</p> <p>— sa mhux aktar tard mill-1 ta' Ġunju 2013, jagħti informazzjoni dwar id-destin u l-imġieba (ir-rotta tad-degradazzjoni erobika fil-hamrija) u r-riskju fit-tul għall-għasafar.”</p>

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