

## DIRETTIVI

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2007/76/KE

ta' l-20 ta' Diċembru 2007

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inkluzjoni tal-fludioxonil, il-clomazone u l-prosulfocarb bħala sustanzi attivi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Membru relatur kienet l-lżvevja u kull informazzjoni rilevanti tressqet fl-20 ta' April 2005.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

(3) Ir-rapporti ta' valutazzjoni kienu riveduti *inter pares* mill-Istati Membri u l-EFSA u pprezentati lill-Kummissjoni fis-27 ta' Lulju 2007 għall-fludioxonil, il-clomazone u l-prosulfocarb fil-format tar-Rapporti Xjentifiċi ta' l-EFSA<sup>(4)</sup>. Dawn ir-rapporti ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali u ffinalizzati fid-9 ta' Ottubru 2007 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-fludioxonil, il-clomazone u l-prosulfocarb.

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-harsien 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-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 jiġu possibbilment inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Din il-lista tinkludi l-fludioxonil, il-clomazone u l-prosulfocarb.

(2) Għal dawk is-sustanzi attivi l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent kienu vvalutati skond id-dispożizzjonijiet stipulati mir-Regolament (KE) Nru 451/2000 u (KE) Nru 1490/2002 għal gabra ta' uzi proposti min-notifikanti. Barra minn hekk, dawn ir-Regolamenti jinnotaw lill-Istati Membri relaturi li għandhom jipprezentaw ir-rapporti ta' valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet rilevanti lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA) skond l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Għall-fludioxonil u l-clomazone, l-Istat Membru relatur kienet id-Danimarka u kull informazzjoni rilevanti tressqet fil-5 ta' April 2005 u s-16 ta' Marzu 2005 rispettivament. Għall-prosulfocarb l-Istat

(4) Minn eżamijiet varji li saru deher li l-prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fludioxonil, il-clomazone u l-prosulfocarb jistgħu jintalbu li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, partikolarment fir-rigward ta' l-użi li kienu eżaminati u ddettaljati fir-rapporti ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li dawn is-sustanzi attivi jkunu inkluzi fl-Anness I, sabiex ikun żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi attivi jkunu jistgħu jingħataw skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

(5) Għandu jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluzja fl-Anness I sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jingħataw iż-żmien li jhejju ruħhom sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti godda li jirriżultaw mill-inkluzjoni.

(<sup>1</sup>) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/52/KE (ĠU L 214, 17.8.2007, p. 3).  
 (<sup>2</sup>) ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1044/2003 (ĠU L 151, 19.6.2003, p. 32).  
 (<sup>3</sup>) ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1095/2007 (ĠU L 246, 21.9.2007, p. 19).

(<sup>4</sup>) EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil Ir-Rapport Xjentifiku EFSA (2007) 110, 1-85, Konkluzjoni dwar ir-revizjoni *inter pares* tal-valutazzjoni dwar ir-riskju marbut mal-pestiċidi tas-sustanza attiva fludioxonil (iffinalizzat fis-27 ta' Lulju 2007).  
 EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone Ir-Rapport Xjentifiku EFSA (2007) 109, 1-73, Konkluzjoni dwar ir-revizjoni *inter pares* tal-valutazzjoni dwar ir-riskju marbut mal-pestiċidi tas-sustanza attiva clomazone (iffinalizzat fis-27 ta' Lulju 2007), il-verżjoni tat-3 ta' Awwissu 2007.  
 EFSA Scientific Report (2007) 111, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb Ir-Rapport Xjentifiku EFSA (2007) 111, 1-81, Konkluzjoni dwar ir-revizjoni *inter pares* tal-valutazzjoni dwar ir-riskju marbut mal-pestiċidi tas-sustanza attiva prosulfocarb (iffinalizzat fis-27 ta' Lulju 2007).

- (6) Minghajr hsara għall-obbligi ddefiniti mid-Direttiva 91/414/KEE bhala konsegwenza ta' l-inkluzjoni tas-sustanzi attivi fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inkluzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet attwali ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fludioxonil, il-clomazone u l-prosulfocarb sabiex jiżguraw li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, u b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I, jiġu sodisfatti. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, ibiddu jew jirtiraw, kif inhu xieraq, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. B'deroga mill-iskadenza stabbilita hawn fuq, għandu jiġi stipulat perjodu itwal għall-preżentazzjoni u l-valutazzjoni tal-fajl komplut ta' l-Anness III ta' kull prodott għall-harsien tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skond il-prinċipji uniformi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (7) L-esperjenza miksuba minn inkluzjonijiet preċedenti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi eżaminati fil-qafas tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92 uriet li jistgħu jinqalghu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-*data*. Għalhekk sabiex jiġu evitati iktar diffikultajiet jidher li huwa meħtieġ li d-dmirijiet ta' l-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Anness II ta' din id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligi godda fuq l-Istati Membri jew fuq id-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati s'ssa li jemendaw l-Anness I.
- (8) Għalhekk huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skond dan.
- (9) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

#### Artikolu 1

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

#### Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw sa mhux aktar tard mit-30 ta' April 2009 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Mejju 2009.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir tali referenza.

#### Artikolu 3

1. L-Istati Membri, fejn meħtieġ, u skond id-Direttiva 91/414/KEE, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fludioxonil, il-clomazone u l-prosulfocarb bhala sustanzi attivi sat-30 ta' April 2009.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kondizzjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva li jikkonċernaw il-fludioxonil, il-clomazone u l-prosulfocarb, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tar-referenza li tikkonċerna din is-sustanza attiva, u li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jkollu f'idejh, jew li jkollu aċċess għal, dossier li jissodisfa l-kondizzjonijiet ta' l-Anness II ta' din id-Direttiva skond il-kondizzjonijiet ta' l-Artikolu 13 ta' din id-Direttiva.

2. Bhala deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-fludioxonil, il-clomazone u l-prosulfocarb bhala jew l-unika sustanza attiva inkella bhala wahda minn diversi sustanzi attivi li kollha kemm huma ġew elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sal-31 ta' Ottubru 2008, l-Istati Membri għandhom jevalwaw mill-ġdid il-prodott skond il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI għad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' fajl li jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Anness III ta' din id-Direttiva u billi titqies il-parti B ta' l-annotazzjoni fl-Anness I għat-tali Direttiva dwar il-fludioxonil, il-clomazone u l-prosulfocarb rispettivament. Fuq il-bażi ta' din il-valutazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara li jistabbilixxu dan, l-Istati Membri għandhom:

(a) fil-każ ta' prodott li fih il-fludioxonil, il-clomazone jew il-prosulfocarb bhala l-unika sustanza attiva, fejn neċessarju, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Ottubru 2012 l-aktar tard; jew

(b) fil-każ ta' prodott li fih l-fludioxonil, il-clomazone jew il-prosulfocarb bhala wiehed minn diversi sustanzi attivi, fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Ottubru 2012 jew sad-data ffissata għal tali emenda jew irtirar fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li žiedu s-sustanza jew sustanzi rilevanti għall-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skond liema wahda hi l-aktar reċenti.

*Artikolu 4*

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-1 ta' Novembru 2008.

*Artikolu 5*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 20 ta' Diċembru 2007.

*Għall-Kummissjoni*  
Markos KYPRIANOU  
*Membru tal-Kummissjoni*

---

## ANNEX

Dim it-tabella li ġejja għandha tiġi miżjuda fl-aħhar ta' l-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Iden-tifikazzjoni	Isem IUPAC	Purià (1)	Id-dhul fis-sehh	Data ta' l-Għeluq ta' l-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"166	Prosulfocarb CAS Nru 52888-80-9 CIPAC Nru 539	S-benzyl dipropy/(thiocarbamat)	970 g/kg	fl-1 ta' Novembru 2008	fl-31 ta' Ottubru 2018	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bhala erbicida biss jistgħu jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jiġiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizjoni dwar il-prosulfocarb u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Animali fid-9 ta' Ottubru 2007.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— għas-sikurezza ta' l-operaturi u jiżguraw li l-kondizzjonijiet ta' l-użu jippreskrivu tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq.</li> <li>— għall-protezzjoni ta' organiżmi akkwatici u għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni jinkludu, fejn xieraq, miżuri li jtaffu r-riskju bhala zona ta' l-qugh.</li> <li>— għall-protezzjoni ta' pjanti li mhumiex il-mira u għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni jinkludu, fejn xieraq, miżuri li jtaffu r-riskju bhala zona ta' l-qugh bla ebda sprej fuq il-post.</li> </ul>

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purià <sup>(1)</sup>	Id-dhul fis-sehh	Data ta' l-Għeluq ta' l-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
167	Fludioxonil CAS Nru 131341-86-1 CIPAC Nru 522	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile	950 g/kg	fl-1 ta' Novembru 2008	fl-31 ta' Ottubru 2018	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bhala fungicida biss jistgħu jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Waqt il-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fludioxonil għall-użi għajr dawk ta' trattament taz-zrieragħ, l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-kriterji fl-Artikolu 4(1)(b), u għandhom jassiguraw li tiġi pprovduta kull data jew informazzjoni meħtieġa qabel ma tingħata awtorizzazzjoni bħal din u:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-potenzjal tal-kontaminazzjoni ta' l-ilma tal-pjan, b'mod partikolari għall-metaboli fotolizi tal-hamruja tagħha s-CGA 339833, u s-CGA 192155 f'żoni vulnerabbli;</li> <li>— iridu jagħtu attenzjoni partikolari għal protezzjoni tal-hut u l-invertebri akkwatiċi.</li> </ul> <p>Il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta' tnaqqis tar-riskju, fejn xieraq.</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il-fludioxonil u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali fd-9 ta' Ottubru 2007.</p>
168	Clomazone CAS Nru 81777-89-1 CIPAC Nru 509	2-(2-chlorobenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidin-3-one	960 g/kg	fl-1 ta' Novembru 2008	fl-31 ta' Ottubru 2018	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bhala erbicida biss jistgħu jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi ta' l-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il-clomazone u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali fd-9 ta' Ottubru 2007.</p> <p>Fdin il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— għas-sikurezza ta' l-operaturi u jiżguraw li l-kondizzjonijiet ta' l-użu jippreskrivu tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq.</li> <li>— għall-protezzjoni ta' pjanti li mhumiex il-mira u għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni jinkludu, fejn xieraq, miżuri li jtaffu r-riskju bhala żoni ta' l-ugħ.</li> </ul>

(1) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' revizzjoni.