

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/38/UE

tat-18 ta' Ġunju 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex jiġi inkluż is-sulfuryl fluoride 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 tikkoncerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fid-29 ta' Lulju 2002 ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni minghand id-Dow AgroScience għall-inklużjoni tas-sustanza attiva sulfuryl fluoride fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/131/KE⁽²⁾ kkonfermat li l-fajl kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tat-tagħrif tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

(2) Għal din is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-saħħa umana u l-ambjent ġew evalwati, b'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. L-Istat Membri relatur ressaq abbozz ta' rapport evalwattiv fid-29 ta' Ottubru 2004.

(3) Ir-rapport evalwattiv ġie rivedut *inter pares* mill-Istati Membri u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u pprezentat lill-Kummissjoni fis-17 ta' Diċembru 2009⁽³⁾. L-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni ġie rivedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali u ġie ffinalizzat fit-12 ta' Marzu 2010 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għas-sulfuryl fluoride.

(¹) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

(²) ĠU L 37, 10.2.2004, p. 34.

(³) *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1441. [66 pp.] Konkluzjoni dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva sulfuryl fluoride (finalizzata: is-17 ta' Diċembru 2009).

(4) Mid-diversi eżamijiet li saru deher li l-prodotti li jipproteġu l-pjanti li fihom is-sulfuryl fluoride jistgħu jissodisfaw, b'mod ġenerali, dak li hemm mitlub fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, partikolarment dwar l-użi tagħhom li kienu eżaminati u li nghataw dettalji dwarhom fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li s-sulfuryl fluoride jiġi inkluż fl-Anness I ta' din id-Direttiva, biex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li jinkludu din is-sustanza attiva jkunu jistgħu jingħataw b'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

(5) Bla hsara għal din il-konkluzjoni, huwa xieraq li jinkiseb iktar tagħrif dwar ċerti 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 kundizzjonijiet. Fir-rigward tas-sulfuryl fluoride, huwa xieraq li n-notifikant ikun meħtieġ li jipprezenta aktar tagħrif dwar il-kundizzjonijiet tal-proċess tat-tħin li huma meħtieġa biex jiżguraw li r-reżidwi tal-jone tal-fluworu fiċ-ċereali ma jeċċedux il-levelli naturali tal-isfond, dwar il-koncentrazzjonijiet troposferiċi tas-sulfuryl fluoride u dwar l-istimi tat-tul tal-hajja tas-sulfuryl fluoride fl-atmosfera.

(6) Bla hsara għall-obbligi ddefiniti mid-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 jiġu riveduti l-awtorizzazzjonijiet provviżorji eżistenti tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom is-sulfuryl fluoride biex ikun żgurat li r-rekwiżiti stabbiliti mid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stabbiliti fl-Anness I, jiġu sodisfatti. L-Istati Membri għandhom jittrasformaw l-awtorizzazzjonijiet provviżorji eżistenti fawtorizzazzjonijiet shah, jemendawhom jew jirtirawhom b'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. Permezz ta' deroga mil-limitu ta' żmien imsemmi hawn fuq, għandu jiġi pprovdut żmien itwal għas-sottomissjoni u l-valutazzjoni tal-fajl shih tal-Anness III ta' kull prodott għall-harsien tal-pjanti għal kull użu mahsub b'konformità mal-prinċipji uniformi stabbiliti fid-Direttiva 91/414/KEE.

(7) Għaldaqstant huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.

- (8) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva jikkonformaw mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-28 ta' Frar 2011. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet, kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva lill-Kummissjoni.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Marzu 2011.

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

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom b'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE, fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom is-sulfuryl fluoride bħala sustanza attiva sat-28 ta' Frar 2011. Sa din id-data, huma għandhom jivverifikaw b'mod partikolari li jintlahqu l-kundizzjonijiet li huma marbutin mas-sulfuryl fluoride fl-Anness I ta' din id-Direttiva, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkoncerna s-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu, jew għandu aċċess għal, fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' din id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13(2) ta' din id-Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, sa mhux aktar tard mill-31 ta' Awwissu 2010, l-Istati Membri għandhom jerġghu jivvalutaw kull prodott awtorizzat għall-harsien tal-pjanti li fih is-sulfuryl fluoride, jew bħala l-unika sustanza attiva, jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi attivi li jkunu lkoll elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skont il-prinċipji uniformi stipulati fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III ta' din id-Direttiva u billi titqies il-parti B tal-annotazzjoni fl-Anness I ta' din id-Direttiva li tikkoncerna s-sulfuryl fluoride. Abbażi ta' din l-evalwazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara li ssir din l-aċċertazzjoni l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih is-sulfuryl fluoride bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-29 ta' Frar 2012; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li jkun fih is-sulfuryl fluoride bħala waħda fost bosta sustanzi attivi, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, fejn meħtieġ, sad-29 ta' Frar 2012 jew sad-data ffissata għal din l-emenda jew dan l-irritar fid-Direttiva jew id-Direttivi rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, liema minnhom tkun l-aħħar.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-1 ta' Settembru 2010.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussel, it-18 ta' Ġunju 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

Fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE l-annotazzjoni li ġejja hija miżjuda fi tmiem it-tabella:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"311	Sulfuryl fluoride CAS N° 002699-79-8 CIPAC N° 757	<i>Sulfuryl Fluoride</i>	> 994 g/kg	L-1 ta' Novembru 2010	Il-31 ta' Ottubru 2020	<p>PARTI A</p> <p>Jista' jiġi awtorizzat biss biex jintuża bħala insetticida/nematicida (fumigant) applikat minn nies professjonali fi strutturi li jistghu jkunu ssiġillati</p> <p>(a) li jkunu vojta; jew</p> <p>(b) fejn il-kundizzjonijiet tal-użu jaċċertaw li l-esponiment tal-konsumatur huwa aċċettabbli.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, il-konkluzjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar is-sulfuryl fluoride, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Mejju 2010 għandhom jiġu kkunsidrati.</p> <p>F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> — għar-riskju tal-fluworidu inorganiku permezz ta' prodotti kkontaminati, bħad-dqiq u n-nuħħala li jibqgħu fil-makkinarju tal-mithna waqt il-fumigazzjoni, jew permezz ta' qmuh li jkunu maħżuna f'fossos fil-mithna. Għandhom jittiehdu passi biex ikun żgur li dawn il-prodotti ma jidhlux fil-katina tal-ikel jew tal-ġhalf; — għar-riskju għall-operaturi u għall-haddiema, pereżempju meta jidhlu mill-ġdid f'bini ffumigat wara l-arjazzjoni. Huma mehtieġa l-miżuri li jiżguraw li dawn jilbsu apparat li jistghu jiehdu n-nifs minnu jew xi apparat personali protettiv xieraq ieħor; — jitnaqqas ir-riskju għal min jinzerta jkun fil-vicinanzi billi japplikaw zona xierqa ta' esklużjoni madwar il-bini ffumigat. <p>Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju, fejn ikun mehtieġ.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant jippreżenta l-Kummissjoni b'aktar informazzjoni u b'mod partikolari, dejta konfermattiva dwar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il-kundizzjonijiet tal-proċess tat-tin mehtieġa biex jiżguraw li r-rezidwi tal-jone tal-fluworidu fid-dqiq, fin-nuħħala u fil-qmuh ma jeċċedux il-livelli naturali tal-isfond; — il-konċentrazzjonijiet troposferiċi tas-sulfuryl fluoride. Il-konċentrazzjonijiet mkejla għandhom ikunu aġġornati regolarment. Il-limitu ta' detezzjoni għall-analiżi għandu jkun ta' talanqas 0,5 ppt (ekwivalenti għal 2,1 ng sulfuryl fluoride/m³ ta' arja troposferika); — valutazzjonijiet tat-tul tal-hajja tas-sulfuryl fluoride fl-arja bbażati fuq l-għar possibbiltajiet b'relazzjoni mal-potenzjal ta' riskaldament globali (GWP). <p>Għandhom jiżguraw li n-notifikant jipprovdi din l-informazzjoni lill-Kummissjoni sal-31 ta' Awwissu 2012."</p>

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