

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/57/UE

tas-26 ta' Awwissu 2010

li temenda l-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex iġgedded l-inkluzjoni tal-imażalil
bħala 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) L-inkluzjoni tal-imażalil fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2011. Giet sottomessa notifika skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 737/2007 tas-27 ta' Gunju 2007 dwar l-istabbiliment tal-proċedura għat-tiġdid tal-inkluzjoni tal-ewwel grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jstabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi ⁽²⁾ għat-tiġdid tal-inkluzjoni tal-imażalil bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fil-perjodu ta' żmien stipulat f'dak l-Artikolu.
- (2) In-notifika nstab li kienet ammissibbli skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/656/KE tat-28 ta' Lulju 2008 dwar l-ammissibilità tan-notifiki dwar it-tiġdid tal-inkluzjoni fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tas-sustanzi attivi azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium u spiroxamin, u t-twaqqif tal-lista tan-notifikanti kkonċernati ⁽³⁾.
- (3) Fi żmien il-perjodu ta' żmien stipulat fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007, in-notifikant issottometta d-dejta meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007, flimkien ma' spjegazzjoni rigward ir-rilevanza ta' kull studju għid sottomess.
- (4) L-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni f'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u sottomieħ lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn-hekk 'il quddiem: 'l-Awtorità') u lill-Kummissjoni fid-9 ta' Gunju 2009. Flimkien mal-valutazzjoni tas-sustanza, dak ir-rapport jinkludi lista tal-istudji li l-Istat Membru relatur ibbaża l-valutazzjoni tiegħu fuqhom.

- (5) L-Awtorità kkomunikat ir-rapport ta' valutazzjoni lin-notifikant u lill-Istati Membri kollha u bagħtet il-kummenti li wasluha lill-Kummissjoni. L-Awtorità tagħmel ukoll ir-rapport ta' valutazzjoni disponibbli għall-pubbliku.
- (6) Fuq talba tal-Kummissjoni, ir-rapport ta' valutazzjoni saritlu revizzjoni bejn il-pari mill-Istati Membri u mill-Awtorità, l-Awtorità pprezentat il-konkluzjonijiet tagħha dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-imażalil ⁽⁴⁾ lill-Kummissjoni fl-4 ta' Marzu 2010. Ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew irriveduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u ffinalizzati fid-9 ta' Lulju 2010 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-imażalil.
- (7) Hareġ ċar mill-bosta eżamijiet li saru li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imażalil jistgħu jkunu mistennija li se jkomplu jissodisfaw, b'mod generali, ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li għalihom ġew eżaminati u mniżżla fid-dettal fir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li tiġi mġedda l-inkluzjoni tal-imażalil fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, biex jiġi żgurat li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkollhom fihom din is-sustanza attiva jistgħu jkomplu jiġu awtorizzati meta jkunu konformi ma' dik id-Direttiva.
- (8) Fuq bażi tar-rapport ta' revizzjoni li jappoġġja livell iktar baxx ta' purità meta mqabbel mal-livell ta' inkluzjoni tal-imażalil fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE u b'konsiderazzjoni li ma hemmx impuritajiet tossikoloġiċi jew ekotossikoloġiċi sinifikanti, il-livell ta' purità għandu jiġi mmodifikat.
- (9) Huwa necessarju li jiġu inkluzi dispożizzjonijiet li jirrikjedu lill-Istati Membri, meta jkunu se jawtorizzaw prodotti ta' protezzjoni għall-pjanti li jinkludu l-imażalil, jagħtu attenzjoni partikolari lil ċerti punti biex jiżguraw li jittieħdu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju adegwati. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li: il-materjali tat-testijiet użati fil-fajls tat-tossicità

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 169, 29.6.2007, p. 10.⁽³⁾ ĠU L 214, 9.8.2008, p. 70.⁽⁴⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konkluzjoni dwar ir-reviżjoni tal-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva imażalil fuq talba tal-Ġurnal tal-EFSA tal-Kummissjoni Ewropea 2010; 8(3):1526.

jitqabblu u jiġu vverifikati ma' din l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat b'mod kummerċjali; is-sitwazzjoni ta' esponiment akut tad-dietà mhux se jimponi riskju għall-konsumaturi, meta jkunu qed jiġu riveduti l-livelli massimi ta' residwi.

- (10) Mid-dejta l-ġdida li ġiet sottomessa, jidher li l-imażalil u l-prodotti mid-degradazzjoni tiegħu fil-hamrija u s-sistemi tal-ilma tal-wiċċ jistgħu jikkawżaw riskji għal mikroorganizmi li jgħixu fil-hamrija u dawk akwatiċi; esponiment neglegibbli tal-ilma ta' taht l-art għandu jiġi kkonfermat; tinhtiegħ iktar investigazzjoni dwar in-natura tar-residwi fi prodotti bażiċi pproċessati. Bla hsara għall-konklużjoni li l-inkluzjoni tal-imażalil għandha tiġġedded, huwa għalhekk xieraq li tinkiseb iktar informazzjoni dwar dawk il-punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jistipula li l-inkluzjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun sugġetta għal kundizzjonijiet. Għalhekk huwa xieraq li n-notifikant jiġi obbligat jissottometti iktar informazzjoni fir-rigward tar-rotta tad-degradazzjoni tal-imażalil fil-hamrija u s-sistemi tal-ilma tal-wiċċ, dejta ambjentali biex jiġi żgurat li l-esponiment tal-ilma ta' taht l-art huwa neglegibbli u studju tal-idroliżi biex tiġi investigata n-natura tar-residwi fi prodotti bażiċi pproċessati.
- (11) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli ta' żmien qabel ma l-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE tiġi mġedda sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jikkonformaw mar-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw minn dan it-tiġdid.
- (12) Mingħajr hsara għall-obbligi ddefiniti mid-Direttiva 91/414/KEE bhala konsegwenza tat-tiġdid tal-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I taġġha, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara t-tiġdid biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imażalil sabiex jiżguraw li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, u b'mod partikolari fl-Artikolu 13 taġġha, u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I ta' dik id-Direttiva, ikomplu jiġu ssodisfati. Kif xieraq, l-Istati Membri għandhom iġeddu, u fejn xieraq b'modifiki, jew jirrifjutaw li jgeddu 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.
- (13) Għaldaqstant, huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE 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-Saħha tal-Animali,

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

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sa mhux iktar tard mill-31 ta' Jannar 2012 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet, kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2012.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza meta jiġu ppubblikati uffijjalment. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom f'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE, fejn hu mehtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imażalil bhala sustanza attiva sal-31 ta' Jannar 2012.

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

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-imażalil 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-31 ta' Lulju 2011, l-Istati Membri għandhom, fejn ikun mehtieġ, 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-imażalil. Fuq il-bażi ta' dik il-valutazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott ikunx għadu 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, fejn ikun neċessarju, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Lulju 2015.

3. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-imażalil bhala waħda minn diversi sustanzi attivi, li kollha jkunu elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mill-31 ta' Lulju 2011, u li tal-inqas wieħed minnhom kien inkluz fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE bejn l-1 ta' Jannar 2009 u l-31 ta' Lulju 2011, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw mill-ġdid il-prodott 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 b'kunsiderazzjoni tal-parti B tal-annotazzjoni fl-Anness I ta' dik id-Direttiva li tikkonċerna l-imażalil. Fuq il-bażi ta' dik il-valutazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara dik id-determinazzjoni l-Istati Membri għandhom, fejn ikun neċessarju, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Lulju 2015 jew sad-data ffissata għal tali emenda jew irtirar fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li ziedu s-sustanza jew sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema wahda hi l-aktar reċenti.

Artikolu 4

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

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Awwissu 2010.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, ir-ringiela Nru 1 hi sostitwita b'dan li ġej:

| Nru | Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni | Isem skont I-IUPAC | Purità (!) | Dhul fis-sehh | Skadenza tal-inkluzjoni | Dispożizzjonijiet speċifiċi |
|-----|---|---|------------|---------------------------|---------------------------|---|
| "1 | imażalil Nru tas-SAK 35554-44-0 73790-28-0 (sostitwit) Nru tas-CIPAC 335 | (RS)-1-(β-allilossi-2,4-diklorofenil)imidazol jew allil (RS)-1-(2,4-diklorofenil)-2-imidazol-1- iletil eteru | ≥ 950 g/kg | fl-1 ta' Awwissu 2011. | fil-31 ta' Lulju 2021. | <p>PARTI A</p> <p>L-użi bħala fungicida biss jistgħu jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi tal-Anness VI, il-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar l-imażalil, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali fid-9 ta' Lulju 2010 għandhom jiġu kkunsidrati.</p> <p>Fdin il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment għandha tkun ikkonfermata u appoġġjata b'deġta analitika xierqa. Il-materjal tat-test użat fil-fajls tat-tossicità għandu jiġi mqabbel u vverifikat ma' din l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku; — is-sitwazzjoni ta' esponiment akut tad-dietà tal-konsumaturi fid-dawl ta' revizzjonijiet futuri tal-livelli massimi ta' residwu; — is-sikurezza tal-operaturi u l-haddiema. Kundizzjonijiet awtorizzati tal-użu għandhom jippreskrivu l-applikazzjoni ta' tagħmir protettiv personali xieraq u miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju sabiex jitnaqqas l-esponiment; — l-iżgurar li jiġu implimentati prattiki xierqa ta' mmanigġjar tal-iskart biex tiġi trattata s-soluzzjoni tal-iskart li tibqa' wara l-applikazzjoni, bħal pereżempju l-ilma tat-tindif tas-sistema tat-tixrib u r-rimi tal-iskart tal-iproċessar. Prevenzjoni ta' tixrid aċċidentali ta' soluzzjoni tat-trattament. L-Istati Membri li jippermettu r-rilaxx tal-ilma użat fis-sistema tad-drenaġġ għandhom jiżguraw li ssir valutazzjoni lokali tar-riskju; — riskju għall-organizmi akwatici u mikroorganizmi li jghixu fil-hamrija u riskju fuq medda twila ta' żmien għal ghasafar u mammiferi li jieklu ż-żrieragh taċ-ċereali. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jimmitigaw ir-riskju, fejn xieraq. |

| Nru | Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni | Isem skont l-IUPAC | Purità ⁽¹⁾ | Dhul fis-sehh | Skadenza tal-inkluzjoni | Dispożizzjonijiet speċifiċi |
|-----|---|--------------------|-----------------------|---------------|-------------------------|--|
| | | | | | | <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant jissottometti lill-Kummissjoni aktar informazzjoni u b'mod partikolari, dejta konfermattiva dwar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ir-rota tad-degradazzjoni tal-imażalil fil-ħamrija u s-sistemi tal-ilma tal-wieċ; — dejta ambjentali biex tappoġġja l-miżuri ta' kontroll li l-Istati Membri jimplimentaw biex jiżguraw li l-esponiment tal-ilma ta' taħt l-art huwa neglegibbli; — studju tal-idroliżi biex tiġi investigata n-natura tar-residwi fil-prodotti bażiċi proċessati; <p>Huma għandhom jiżguraw li n-notifikant jipprovdi din l-informazzjoni lill-Kummissjoni sal-31 ta' Ottubru 2012."</p> |

⁽¹⁾ Iżjed dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma provduti fir-rapport tar-reviżjoni.