

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/1/UE

tat-3 ta' Jannar 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi s-6-benziladenina bħala sustanza attiva u
li temenda d-Deciżjoni 2008/941/KE

(Test b'relevanza għaž-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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1112/2002⁽²⁾ u (KE) Nru 2229/2004⁽³⁾ jistipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jistabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu evalwati, bl-għan li jiġu possibbilment inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Din il-lista kienet tinkludi s-6-benziladenina.
- (2) Skont l-Artikolu 24e tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004 l-applikant irtira l-appoġġ tiegħu għall-inklużjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tar-rapport ta' stima. Konsegwentement, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/941/KE tat-8 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⁽⁴⁾ kienet addottata għan-noninklużjoni tas-6-benziladenina.
- (3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant originali (minn hawn 'il quddiem l-applikant) ressaq applikazzjoni għidha li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura accelerata msemmija fl-Artikoli minn 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 gewx inklużi fl-Anness I tagħha⁽⁵⁾.

- (4) L-applikazzjoni tressqet lir-Renju Unit, li kien mahtur bħala l-Istat Membru relatur bir-Regolament (KE) Nru 2229/2004. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura accelerata gie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess kif kien is-sugġett tad-Deciżjoni 2008/941/KE. L-applikazzjoni tikkonforma wkoll mar-rekwiżiti proċedurali u sostantivi li fadal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.

- (5) Ir-Renju Unit ivvaluta d-dejta addizzjonali sottomessa mill-applikant u hejja rapport addizzjonali. Huwa kkomunika dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fis-27 ta' Novembru 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport ta' valutazzjoni lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra għall-kummenti u baġtet il-kummenti li kienu waslulha lill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità ppreżentat il-konklużjoni tagħha dwar is-6-benziladenina lill-Kummissjoni fis-27 ta' Awwissu 2010⁽⁶⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew irreveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u ffinalizzati fit-23 ta' Novembru 2010 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għas-6-benziladenina.

- (6) Hareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom is-6-benziladenina 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 dwar l-użi li ġew eżaminati u mniżżla fid-dettall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li s-6-benziladenina tiġi inkluża fl-Anness I biex jiġi assigurat li, fl-Istati Membri kollha, ikunu jistgħu jingħataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 168, 27.6.2002, p. 14.⁽³⁾ ĠU L 379, 24.12.2004, p. 13.⁽⁴⁾ ĠU L 335, 13.12.2008, p. 91.⁽⁵⁾ ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.⁽⁶⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 6-benzyladenine*. (Konklużjoni dwar ir-reviżjoni inter pares tal-valutazzjoni dwar ir-riskju marbut mal-pestiċidi tas-sustanza attiva 6-benziladenina). Gurnal tal-EFSA 2010; 8(10):1716. [49 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1716. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu.

- (7) Ghandu jithalla jghaddi perjodu raġonevoli qabel ma tiġi inkluża sustanza attiva fl-Anness I biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jinghataw ċans jippreparaw irwiewhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirri-żultaw mill-inklużjoni.
- (8) Bla ħsara għall-obbligazzjonijiet stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE b'konsegwenza tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jinghataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom is-6-benziladenina sabiex jaċċertaw li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, 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 ikun mehtieg, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. B'deroga mill-iskadenza msemmija hawn fuq, ghandu 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 maħsub skont il-prinċipji uniformi stabbiliti fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (9) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I tad-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 jitratta dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾ wriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati iktar diffikultajiet, jidher li huwa mehtieg li d-dmirijiet tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni jkollu x'juri li ghandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' din id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponix xi obbligi godda fuq l-Istati Membri jew id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li jemendaw l-Anness I li ġew adottati sa issa.
- (10) Għaldaqstant, huwa xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata skont dan.
- (11) Id-Deciżjoni 2008/941/KE tistipula li s-6-benziladenina ma għandhiex tkun inkluża u li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza jkunu rtrati sal-31 ta' Diċembru 2011. Jehtieg li tiġi mħassra l-linja dwar is-6-benziladenina fl-Anness għal din id-Deciżjoni.
- (12) Huwa għalhekk mehtieg li tiġi emendata d-Deciżjoni 2008/941/KE skont dan.
- (13) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali,

ADOPTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Il-linja li tikkonċerna s-6-benziladenina fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/941/KE tithassar.

Artikolu 3

Sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2011 l-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' daww id-dispożizzjonijiet, kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn daww 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 b'referenza bħal din fil-hin tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

Artikolu 4

1. L-Istati Membri għandhom, b'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE, fejn hu mehtieg, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom is-6-benziladenina bħala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2011.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva li jikkonċernaw is-6-benziladenina qed jiġu ssodisfati, bl-eċċezzjoni ta' daww identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna dik is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu f'idejh, jew li jkollu 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-harsien tal-pjanti li fih is-6-benziladenina jew bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala wahda minn bosta sustanzi attivi li għandhom ikunu kollha elenkati fl-Anness I tad-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 tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' fajl 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 tikkonċerna s-6-benziladenina. Fuq il-bażi ta' din il-valutazzjoni, huma għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

Wara li dan jiġi ddeterminat, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih is-6-benziladenina bħala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li jkun fih is-6-benziladenina bħala wahda minn bosta sustanzi attivi, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, fejn mehtieg, sal-31 ta' Mejju 2015 jew sad-data ffissata għal tali emenda jew irtirar fid-Direttiva jew id-Direttivi rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE, liema minnhom tkun tal-ahhar.

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, it-3 ta' Jannar 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-annotazzjoni li ġejja għandha tigi miżjuda fl-aħhar tat-tabella fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza tal-inkluzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"322	6-benziladenina Nru CAS: 1214-39-7 Nru CIPAC: 829	<i>N⁶-benziladenina</i>	≥ 973 g/kg	L-1 ta' Ġunju 2011	Il-31 ta' Mejju 2021	PARTI A Huma biss użi bħala regolatur tal-iżvilupp tal-pjanti li jistgħu jiġu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar is-6-benziladenina, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-23 ta' Novembru 2010. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari għall-harsien ta'organizmi akkwatiċi. Għandhom jiġu applikati miżuri li jnaqqsu r-riskju bħaż-żoni ta' protezzjoni, fejn xieraq."

⁽¹⁾ Jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva fir-rapport ta' reviżjoni.