IL-KUMMISSJONI

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-18 ta' Diċembru 2006

li tikkonċerna n-non inklużjoni ta' l-alachlor fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar ta' l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva

(innotifikata taħt dokument numru C(2006) 6567)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2006/966/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità 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 r-raba' subparagrafu ta' l-Artikolu 8(2) tagħha,

Billi:

(1) L-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE ippreveda li il-Kummissjoni tista' twettaq programm ta' xogħol għall-eżami ta' sustanzi attivi użati fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li kienu diġà jinsabu fis-suq fil-25 ta' Lulju 1993. Regoli dettaljati biex isir dan il-programm ġew stabbiliti fir-Regolament (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' l-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8 (2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li jittratta dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [2].

(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 933/94 tas-27 ta'April 1994 li jipprovdi s-sustanzi attivi ta' prodotti ta' protezzjoni ta' pjanti u jawtorizza r-rapporteur ta' l-Istati Membri għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92 [3], indika s-sustanzi attivi li jiġu vvalutat fil-qafas tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92, indika Stat Membru biex jaġixxi ta' rapporteur fir-rigward tal-valutazzjoni ta' kull sustanza u identifika l-produtturi ta' kull sustanza attiva li ressqu notifika fiż-żmien stipulat.

(3) L-alachlor hi waħda mid-89 sustanza attiva msemmija fir-Regolament (KE) Nru 933/94.

(4) Skond l-Artikolu 7(1)(c) tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92, Spanja, bħala l-Istat Membru rapporteur, ressqet fl-20 ta' Lulju 1999 lill-Kummissjoni r-rapport ta' valutazzjoni ta' l-informazzjoni mogħtija minn notifikaturi skond l-Artikolu 6(1) ta' dak ir-Regolament.

(5) Meta rċeviet ir-rapport ta' l-Istat Membru rapporteur, il-Kummissjoni bdiet konsultazzjonijiet ma' l-esperti ta' l-Istati Membri kif ukoll man-notifikant ewlenin, kif inhu previst fl-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92. Irriżulta li kien hemm ħtieġa ta' iktar data. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2001/810/KE [4] stipolat skadenza għas-sottomissjoni tad-data mingħand in-notifikant, li skadiet fil-25 ta' Mejju 2002. L-istess deċiżjoni stipolat skadenza oħra sal-31 ta' Diċembru 2002 għal studji speċifikati ta' terminu twil.

(6) Fid-19 ta' Diċembru 2003 il-Kummissjoni żammet laqgħa tripartitika mas-sottomittenti ewlenin tad-data u l-Istat Membru rapporteur għal din is-sustanzza attiva.

(7) Ir-rapport ta' evalwazzjoni ppreparat minn Spanja ġie rivedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali. Din ir-reviżjoni kienet finalizzata fl-4 ta' April 2006 fil-format ta' Rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni dwar l-alachlor.

[1] ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1, Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2006/75/EC (ĠU L 248, 12.9.2006 p. 3).

[2] ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10, Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 2266/2000 (ĠU L 259, 13.10.2000, p. 27).

[3] ĠU L 107, 28.4.1994, p. 8, Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 2230/95 (ĠU L 225, 22.9.1995, p. 1).

[4] ĠU L 305, 22.11.2001, p. 32.

(8) Ir-reviżjoni dwar l-alachlor kixfetgħadd ta' mistoqsijiet miftuħin li ġew indirizzati mill-Bord Xjentifiku dwar is-Saħħa tal-Pjanti, il-protezzjoni tal-Pjanti u r-Residwi tagħhom. Il-Bord Xjentifiku ntalab jikkumenta dwar żewġ mistoqsijiet. L-ewwel mistoqsija kienet jekk l-okkorrenza tat-tumuri turbinati nażali osservati fl-istudji ta' karċinoġeniċità fil-firien kienitx rilevanti għall-bniedem, u jekk dan huwa il-każ, jekk il-mekkaniżmu ġenotossiku huwa involut. It-tieni mistoqsija kienet jekk l-informazzjoni ippreżentata għall-prodotti metaboliċi 65, 85, 54, 25, 76 u 51, li huma ogħla mil-livell ta' 0,1 µg/l, kienet suffiċetni sabiex turi li mhumiex rilevanti. Fl-Opinjoni tagħhom [1] dwar l-ewwel mistoqsija, il-Bord Xjentifiku kkonkluda li s-saħħa ta' l-evidenza tissuġġerixxi li l-mod ta' l-azzjoni mhux ġenotossiku involut fl-okkorrenza tat-tumuri turbinati nażali osservati fl-istudji ta' karċinoġeniċità tal-firein. Filwaqt li l-mod ta' azzjoni jista' jkun ta' rilevanza għall-bniedem, mhux probabbli li jwassal għall-konċentrazzjonijiet tal-prodott metaboliku attiv li jikkawża l-katina ta' ġrajjiet li jirriżultaw fil-kanċer. Dwar it-tieni mistoqsija, il-Bord Xjentifiku kkonkluda li l-prodotti metaboliċi 65, 54 u 25 ġew ittestjati b' mod xieraq għat-tossiċità, iżda d-database tat-tossiċità jinsab li mhuwiex xieraq fil-każ tal-metaboliti tal-ħamrija 85, 76 u 51. Id-database tal-ġenitossiċità huwa wkoll mhux xieraq għall-metaboliti tal-ħamrija fil-ħamrija 85, 76 u 51. Għall-metabolit 25 il-Bord Xjentifiku ma setax jikkonkludi li dan metabolit kien mingħajr periklu mill-aspett ġenotossiku. Ġie konkluż li filwaqt li l-informazzjoni ppreżentata għall-metaboliti 65 u 54 hija suffiċenti biex turi li mhumiex rilevanti, konklużjoni simili ma tistax tintlaħaq għall-prodotti metaboliċi 85, 76, 51 u 25.

(9) Matul il-valutazzjoni ta' din is-sustanza attiva, ġie identifikat tħassib ieħor. Instab li l-konċentrazzjoni mbistennija fl-ilma tal-pjan ta' uħud mill-metaboliti li jissemmew fuq huma oogħla mil-limitu aċċettabbli ta' 0,1 µg/l. Barra minn hekk, ma setax jiġi eskluż li l-alachlor għandu potenzjal karċinoġeniku. F'dan il-kuntest, l-alachlor ġie kklassifikat bħala aġent karċinoġeniku tal-kategorija 3 mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/73/KE [2] tad-29 ta' April 2004 li tadatta għall-progress teknoloġiku għad-disa' u għoxrin darba lid-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE [3] dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi fir-rigward tal-klassifikazzjoni, l-ippakkjar u t-tikkettjar tas-sustanzi perikoluż. F'dan il-każ, ġie kkunsidrat xieraq li jiżdiedu l-fatturi ta' sikurezza użati biex jiġu stipulati l-livelli ta' esponiment aċċettabbli għall-operaturi (AOEL). L-esponiment li jirriżulta mill-immaniġġjar tas-sustanza u l-applikazzjoni tagħha bir-rati, jiġifieri d-doži maħsuba f'kull ettaru, proposti minn notifikant, jirriżultaw ogħla minn dan il-livell u, fi kliem ieħor, iwasslu għal riskju li mhux aċċettabbli għall-operaturi.

(10) Bħala konsegwenza ta' dan minħabba li dawn id-dubji jibqgħu mingħajr soluzzjoni, valutazzjonijiet magħmula fuq il-bażi ta' l-informazzjoni sottomessa ma wrewx li jista' jkun mistenni li, fil-kondizzjonijiet ta' l-użu proposti, prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-alachlor jissodisfaw b'mod ġenerali r-rekwiżiti mniżżla fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE.

(11) Għaldaqstant l-alachlor m'għandhiex tiġi inkluża fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE.

(12) Għandhom jittieħdu miżuri biex ikun żgurat li l-awtorizzazzjonijiet li hemm fis-seħħ għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fihom l-alachlor jiġu rtirati f'perjodu preskritt, biex dawn ma jiġġeddux, kif ukoll biex ma tingħata l-ebda awtorizzazzjoni ġdida għal dawn il-prodotti.

(13) Kull perjodu ta' grazzja għar-rimi, il-ħażna, it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-ħażniet eżistenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-alachloru li huma awtorizzati mill-Istati Membri, għandu jkun limitat għal perjodu li ma jkunx itwal minn 12-il xahar biex il-ħażniet eżistenti jkunu jistgħu jintużaw f'mhux aktar minn staġun ta' tkabbir ieħor biss.

(14) Din id-Deċiżjoni ma tippreġudikax kull azzjoni li l-Kummissjoni tista' tieħu fi stadju aktar tard għal din is-sustanza attiva fi ħdan il-qafas tad-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi [4], kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 850/2004 [5].

(15) Din id-Deċiżjoni ma tippreġudikax is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-alachlor skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 6 (2) tad-Direttiva 91/414/KEE fid-dawl ta' inklużjoni possibbli fl-Anness I tagħha.

(16) Il-miżuri provduti f'din id-Deċiżjoni huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-alachlor ma għandux ikun inkluż bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi:

(a) Awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-alachlor jiġu irtirati sat-18 ta' Ġunju 2007;

[1] Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar is-Saħħa tal-Pjanti, il-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti u r-Residwi tagħhom dwar talba mill-Kummissjoni marbuta ma' l-evalwazzjoni ta' l-alachlor fil-kuntest tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2004-48) adottata fit-28 ta' Ottubru 2004).

[2] ĠU L 152, 30.4.2004, p. 1.

[3] ĠU 196, 16.8.1967, p. 1.

[4] ĠU L 33, 8.2.1979, p. 36.

[5] ĠU L 158, 30.4.2004, p. 7.

(b) mid-19 ta' Diċembru 2006 ebda awtorizzazzjoni għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fiha l-alachlor ma tingħata jew tiġġedded skond id-deroga prevista fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Artikolu 3

Kull perjodu ta' żmien fuq ir-riħ mogħti mill-Istati Membri skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 4(6) tad-Direttiva 91/414/KEE, għandu jkun qasir kemm jista' jkun u jiskadi mhux iktar tard mit-18 ta' Ġunju 2008.

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni hija ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, nhar it-18 ta' Diċembru 2006.

Għall-Kummissjoni

Markos KYPRIANOU

Membru tal-Kummissjoni