DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/56/UE

tal-20 ta' Awwissu 2010

li temenda l-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex iġġedded l-inklużjoni tal-proeżadjun 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 tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

(1) L-inklużjoni tal-proeżadjun (qabel kien magħruf bħala kalċju-proeżadjun) fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2011. Ġiet sottomessa notifika skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 737/2007 tas-27 ta' Ġunju 2007 dwar l-istabbilliment tal-proċedura għat-tiġdid tal-inklużjoni tal-ewwel grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi [2] għat-tiġdid tal-inklużjoni tal-proeżadjun 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-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/656/KE tat-28 ta' Lulju 2008 dwar l-ammissibilità tan-notifiki dwar it-tiġdid tal-inklużjoni 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) Fil-perjodu ta' żmien stipulat fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007, in-notifikant ippreżenta d-dejta meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007, flimkien ma' spjegazzjoni rigward ir-rilevanza ta' kull studju ġdid ippreżentat.

(4) L-Istat Membru relatur ħejja rapport ta' valutazzjoni b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ppreżentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem: 'l-Awtorità') u lill-Kummissjoni fit-22 ta' Mejju 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 ressqet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll ir-rapport ta' valutazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

(6) Fuq talba tal-Kummissjoni, ir-rapport ta' valutazzjoni saritlu reviżjoni bejn il-pari mill-Istati Membri u mill-Awtorità, l-Awtorità ppreżentat il-konklużjonijiet tagħha dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-proeżadjun (meqjus bħala varjanti tal-kalċju-proeżadjun) [4] lill-Kummissjoni fis-6 ta' April 2010. Ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew irreveduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ffinalizzati fid-9 ta' Lulju 2010 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-proeżadjun.

(7) Ħareġ ċar mill-bosta eżamijiet li saru li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-proeżadjun jistgħu jkunu mistennija li se jkomplu jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u mniżżla fid-dettal fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li tiġi mġedda l-inklużjoni tal-proeżadjun 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) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli ta' żmien qabel ma l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE tiġi mġedda sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jħejju ruħhom biex jikkonformaw mar-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid.

(9) Bla ħsara għall-obbligi ddefiniti mid-Direttiva 91/414/KEE b'konsegwenza tat-tiġdid tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tagħha, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara t-tiġdid biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-proeżadjun sabiex jiżguraw li r-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha, u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I ta' dik id-Direttiva, ikomplu jiġu sodisfatti. Kif xieraq, l-Istati Membri għandhom iġeddu, u fejn xieraq b'modifiki, jew jirrifjutaw li jġeddu l-awtorizzazzjonijiet. Permezz ta' deroga minn dik l-iskadenza, għandu jiġi pprovdut perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tal-falj 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.

[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; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva proeżadjun fuq talba tal-Ġurnal tal-EFSA tal-Kummissjoni Ewropea 2010; 8(3):1555.

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

(11) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

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 meħtieġa 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 fil-waqt tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom, b'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE u fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom il-proeżadjun bħala 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 marbuta mal-proeżadjun, 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'idejh, jew ikollu aċċess għad-dossier 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 il-proeżadjun jew bħala l-unika sustanza attiva jew bħala 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 meħtieġ, jivvalutaw mill-ġdid il-prodotti biex iqisu l-iżviluppi li seħħew fl-għarfien xjentifiku u tekniku u 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' dik id-Direttiva u billi titqies il-parti B tal-annotazzjoni fl-Anness I ta' dik id-Direttiva li tikkonċerna l-proeżadjun. Fuq il-bażi ta' dik il-valutazzjoni, dawn 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 meħtieġ, 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 il-proeżadjun bħala 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 mill-inqas wieħed minnhom kien inkluż 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' dossier 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 dwar il-proeżadjun. Fuq il-bażi ta' din 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 meħtieġ, 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 żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema waħda hi l-aktar riċenti.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-1 ta' Awwissu 2011.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Awwissu 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

Fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, ir-ringiela Nru 8 hi sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem skont l-IUPAC	Purità [1]	Dħul fis-seħħ	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"8	proeżadjun *CAS Nru 127277-53-6* *(kalċju proeżadjun)* *CIPAC Nru 567* *(proeżadjun)* *Nru 567.020* *(kalċju proeżadjun)*	3,5-dioxo-4-aċidu propjonilċikloeżankarbossiliku	≥ 890 g/kg (espress bħala kalċju proeżadjun)	fl-1 ta' Awwissu 2011.	fil-31 ta' Lulju 2021.	PARTI A Jistgħu jiġu awtorizzati biss l-użi bħala regolatur tal-iżvilupp tal-pjanti. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-proeżadjun u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fid-9 ta' Lulju 2010."

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.