DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/86/UE

tat-2 ta' Diċembru 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tkun inkluża l-haloxyfop-P 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 partikolarment l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 [2] u (KE) Nru 703/2001 [3] jistipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tieni stadju tal-programm ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u jistabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati bil-għan tal-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi l-haloxyfop-R. Permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/437/KE [4] ġie deċiż li l-haloxyfop-R ma tkunx inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.

(2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikatur oriġinali, minn issa 'l quddiem "l-applikant", ressaq applikazzjoni ġdida li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura aċċelerata, kif jipprovdu l-Artikoli 14 sa 19 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 33/2008 tas-17 ta' Jannar 2008 li jistipula regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward ta' proċedura regolari u aċċellerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jagħmlu parti mill-programm ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma ġewx inklużi fl-Anness I tagħha [5].

(3) L-applikazzjoni tressqet lid-Danimarka, l-Istat Membru li kien inħatar relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 451/2000. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura aċċelerata kien osservat. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess bħal dawk li kienu s-suġġett tad-Deċiżjoni 2007/437/KE. Dik l-applikazzjoni tikkonforma wkoll mal-bqija tar-rekwiżiti sostantivi u proċedurali tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008. F'dik l-applikazzjon, għas-sustanza attiva jintuża l-isem tal-ISO "haloxyfop-P", u mhux it-terminu użat qabel, jiġifieri "haloxyfop-R".

(4) Id-Danimarka analizzat l-informazzjoni l-ġdida u d-dejta mressqa mill-applikant u ħejjiet rapport addizzjonali. Din ikkomunikat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-3 ta' April 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-istati membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u għaddiet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 20(1) tar-Regoalment (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, fid-9 ta' Ottubru 2009 l-Awtorità ressqet il-konklużjoni dwar il-haloxyfop-P lill-Kummissjoni [6]. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità għaddew minn reviżjoni mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġew finalizzati fit-28 ta' Ottubru 2010 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-haloxyfop-P.

(5) Ir-rapport addizzjonali mill-Istat Membru relatur u l-konklużjoni l-ġdida mill-EFSA jikkonċentraw fuq it-tħassib li jwassal għan-noninklużjoni. Dak it-tħassib kien partikolarment dwar il-potenzjal t' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art – u possibbilment anki tal-ilma tax-xorb – minn għadd ta' metaboliti u r-riskju lill-mammali.

(6) Id-dejta l-ġdida mressqa mill-applikant turi dan li ġej. Il-metaboliti kkonċernati ma huma la ta' relevanza tossikoloġika u lanqas ta' dik bijoloġika, u jippreżentaw riskju baxx minn perspettiva ekotossikoloġika.

(7) Konsegwentement, id-dejta u l-informazzjoni addizzjonali pprovduti mill-applikant jippermettu li jiġu eliminati l-punti speċifiċi ta' tħassib li wasslu għan-noninklużjoni. Ma tqajmet l-ebda mistoqsija xjentifika miftuħa oħra.

(8) Deher mill-bosta eżamijiet li saru li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-haloxyfop-P jistgħu jkunu mistennija li 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 rrappurtati fid-detall fir-rapport ta' evalwazzjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-haloxyfop-P tiġi inkluża fl-Anness I, biex jiġi assigurat li fl-Istati Membri kollha jkunu jistgħu jingħataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza skont id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

[1] ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
[2] ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25.
[3] ĠU L 98, 7.4.2001, p. 6.
[4] ĠU L 163, 23.6.2007, p. 22.
[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 haloxyfop-P (haloxyfop-R) EFSA Journal 2009; 7(11): 1348. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu

(9) Bla ħsara għal dik il-konklużjoni, hu xieraq li tinkiseb iktar informazzjoni dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun suġġetta għall-kundizzjonijiet. Għaldaqstant, huwa f'loku li l-applikant jintalab iressaq informazjoni li tikkonferma l-valutazzjoni tal-esponiment tal-ilma ta' taħt l-art fir-rigward tas-sustanza attiva u l-metaboliti tal-ħamrija tagħha DE-535 fenol, DE-535 piridinol u DE-535 piridinon.

(10) Għalhekk jixraq li tiġi emendata d-Direttiva 91/414/KEE skont dan.

(11) Il-miżuri previsti 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 kif stipulat fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2011. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet, kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

Artikolu 3

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

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Diċembru 2010

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

L-annotazzjoni li ġejja għandha tiġi miżjuda fl-aħħar tat-tabella fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE:

Nru	Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem skont l-IUPAC	Purità (*)	Dħul fis-sehh	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"314	Haloxyfop-P Nru CAS: Aċidu: 95977-29-0 *Ester: 72619-32-0* Nru CIPAC: Aċidu: 526 *Ester: 526.201*	Aċidu: (*R*)-2-[4-(3-kloro-5-trifluworometil-2- piridilossi)fenossi]propjoniku *Ester: Metil (R)-2-{4-[3-kloro-5-(trifluworometil)-2-piridilossi]fenossi}aċidu propjoniku*	≥ 940 g/kg *(Haloxyfop-P-metil ester)*	1 ta' Jannar 2011	31 ta' Diċembru 2020	PARTI A L-użu bħala erbiċida biss jista' jiġi awtorizzat. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-haloxyfop-P, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali fit-28 ta' Ottubru 2010. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej: — is-sigurtà tal-operatur: il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jippreskrivu l-użu ta' tagħmir protettiv personali adegwat; — il-protezzjoni ta' organiżmi akkwatiċi: il-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-trażżin tar-riskju, fejn huwa xieraq, bħalma huma żoni ta' lqugħ adegwati; — is-sigurtà tal-konsumatur fir-rigward tal-okkorrenza fl-ilma ta' taħt l-art tal-metaboliti DE-535 piridinol u DE-535 piridinon. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant iressaq lill-Kummissjoni, mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 2012, informazzjoni li tikkonferma l-valutazzjoni tal-esponiment tal-ilma ta' taħt l-art fir-rigward tas-sustanza attiva u l-metaboliti tal-ħamrija tagħha DE-535 fenol, DE-535 piridinol u DE-535 piridinon."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.