DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/28/UE

tat-23 ta' April 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-metalaxyl 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) Il-metalaxyl hija waħda mis-sustanzi elenkati fl-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm ta' ħidma li jissemma fl-Artikolu 8 (2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE rigward it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti [2].

(2) B'konswegwenza tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-18 ta' Lulju 2007 fil-Każ C-326/05 P Industrias Químicas del Vallés v il-Kummissjoni [3], li annulla d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/308/KE [4] li tikkonċerna n-nuqqas ta' inklużjoni ta' metalaxyl fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament (KE) Nru 1313/2007 tat-8 ta' Novembru 2007 li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2076/2002 rigward l-estensjoni tal-perjodu ta' żmien imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-metalaxyl u (KE) Nru 2024/2006 rigward it-tneħħija tad-deroga dwar il-metalaxyl [5] u r-Regolament (KE) Nru 416/2008 tat-8 ta' Mejju 2008 li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 3600/92 rigward il-valutazzjoni tas-sustanza attiva metalaxyl fil-qafas tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti [6].

(3) L-Artikolu 266 tat-TFUE jobbliga lill-istituzzjoni li l-att tagħha ġie ddikjarat null biex tieħu l-miżuri neċessarji biex tikkonforma mas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Jinħtieġ għalhekk li l-metalaxyl tiġi evalwata għal darb'oħra filwaqt li titqies l-informazzjoni addizzjonali mogħtija.

(4) Rapport addizzjonali ta' evalwazzjoni tressaq mill-Istat Membru relatur, il-Portugall, li saritlu reviżjoni *inter pares* mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni u ġie ffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-12 ta' Marzu 2010 fl-għamla ta' rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-metalaxyl.

(5) Mir-reviżjoni tal-metalaxyl ma ħarġux mistoqsijiet li għandhom jiġu indirizzati mill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà Alimentari li ħadet ir-rwol tal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti.

(6) Deher mill-bosta eżamijiet li saru li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-metalaxyl 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. Huwa għalhekk xieraq li l-metalaxyl jiġi inkluż fl-Anness I, sabiex ikun aċċertat li f'kull Stat Membru l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-metalaxyl jkunu jistgħu jingħataw skont id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

(7) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessanti jingħataw ċans jippreparaw irwieħhom sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti ġodda li jirriżultaw mill-inklużjoni.

(8) Bla ħsara għall-obbligi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE konsegwenza tal-inklużjoni tas-sustanzi attivi fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-metalaxyl sabiex jaċċertaw li jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, u b'mod partikolari l-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, jibdlu jew jirtiraw, skont il-każ, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, bi qbil mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. Permezz ta' deroga mill-iskadenza stabbilita hawn fuq, għandu jingħata perjodu itwal għall-preżentazzjoni u l-evalwazzjoni tal-fajl komplut tal-Anness III ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu maħsub skont il-prinċipji uniformi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE.

[1] ĠU L 230, 19. 8.1991, p. 1.
[2] ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.
[3] [2007] ECR I -6557.
[4] ĠU L 113, 7.5.2003, p. 8.
[5] ĠU L 291, 9.11.2007, p. 11.
[6] ĠU L 125, 9.5.2008, p. 25.

(9) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi evalwati fil-qafas tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92 uriet li jistgħu jinqalgħu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-dejta. Għaldaqstant, sabiex jiġu evitati iżjed diffikultajiet, jidher li jinħtieġ li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, b'mod speċjali l-obbligu li jiġi vverifikat li min ikollu l-awtorizzazzjoni juri aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponix obbligi ġodda fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati sal-ġurnata preżenti li jemendaw l-Anness I.

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

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

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE qed jiġi emendat kif stabbilit fl-Anness ma' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2010, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jgħaddu minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella tal-korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Jannar 2011.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkompanjati b'din ir-referenza meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif trid issir din ir-referenza.

Artikolu 3

1. F'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE, l-Istati Membri għandhom, meta jkun meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-metalaxyl bħala sustanza attiva sal-31 ta' Diċembru 2010.

Sa dik id-data, dawn għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I għal dik id-Direttiva dwar il-metalaxyl jiġu ssodisfati, minbarra dawk identifikati fil-Parti B tar-reġistrazzjoni dwar dik is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu, jew ikollu aċċess għal, dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II għal dik id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-metalaxyl bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi attivi li jiġu kollha elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2010, 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' dik id-Direttiva u billi titqies il-parti B tal-annotazzjoni fl-Anness I ta' dik id-Direttiva li tikkonċerna l-metalaxyl. Fuq il-bażi ta' dik il-valutazzjoni, għandhom jiddeterminaw jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara li ssir din id-determinazzjoni l-Istati Membri għandhom:

(a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-metalaxyl bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2014; jew

(b) fil-każ ta' prodott li fih il-metalaxyl bħala waħda minn diversi sustanzi attivi, fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Ġunju 2014 jew saddata ffissata għat-tali emenda jew irtirar fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li żiedu s-sustanza jew sustanzi relevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema waħda hi l-aktar riċenti.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ nhar l-1 ta' Lulju 2010.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' April 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

Fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ir-ringiela li ġejja tiżdied ma' tmiem it-tabella:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Dħul fis-seħħ	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"309	Metalaxyl CAS Nº 57837-19-1 CIPAC Nº 365	Methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alaninate	950 g/kg L-impurità 2,6-dimethylaniline tqieset ta' relevanza tossoloġika u huwa stabbilit livell massimu ta' 1g/Kg.	L-1 ta' Lulju 2010	It-30 ta' Ġunju 2020	PARTI A L-użi bħala funġiċida biss jistgħu jiġu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, il-konklużjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar il-metalaxyl, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-12 ta' Marzu 2006 għandhom jiġu kkunsidrati. L-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-kontaminazzjoni potenzjali tal-ilma ta' taħt l-art mis-sustanza attiva jew il-prodotti tad-degradazzjoni tagħha CGA 62826 u CGA 108906 meta s-sustanza attiva tiġi applikata fir-reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli. Għandhom jiġu applikati miżuri ta' tnaqqis tar-riskju fejn jixraq."

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