DIRETTIVI

DIRETTIVA TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI 2011/46/UE

tal-14 ta' April 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-eżitijażoss bħala sustanza attiva u li temenda d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE

(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) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 [2] u (KE) Nru 1490/2002 [3] jistipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jistabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati bil-ħsieb li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi l-eżitijażoss.

(2) Skont l-Artikolu 11e tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002 in-notifikant irtira l-appoġġ tiegħu għall-inklużjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. B'riżultat ta' dan, id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE tal-5 ta' Diċembru 2008 dwar in-noninklużjoni ta' ċerti sustanzi attivi fl-Anness I mad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi [4] ġiet adottata rigward in-noninklużjoni tal-eżitijażoss.

(3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant oriġinali (minn hawn 'il quddiem "l-applikant") ressaq applikazzjoni ġdida li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura aċċellerata kif prevista fl-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].

(4) L-applikazzjoni ntbagħtet lill-Finlandja, li kienet inħatret bħala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura aċċellerata ġie rispettat. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess bħal dawk li kienu s-suġġett tad-Deċiżjoni 2008/934/KE. Dik l-applikazzjoni hija konformi wkoll mar-rekwiżiti sostantivi u proċedurali li jifdal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.

(5) Il-Finlandja vvalutat id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u ppreparat rapport addizzjonali. Hija kkomunikat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-20 ta' Ottubru 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u għaddiet il-kummenti li kienu waslulha lill-Kummissjoni. B'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità ppreżentat il-konklużjoni tagħha dwar l-eżitijażoss lill-Kummissjoni fis-7 ta' Settembru 2010 [6]. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew irriveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ffinalizzati fil-11 ta' Marzu 2011 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-eżitijażoss

[1] ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
[2] ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25.
[3] ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23.
[4] ĠU L 333, 11.12.2008, p. 11.
[5] ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.
[6] L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni inter pares tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva eżitijażoss. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1722. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1722. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu.

(6) Ħareġ ċar minn diversi eżamijiet li saru li l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom l-eżitijażoss huma mistennija 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 tagħhom li ġew eżaminati u mniżżla fid-dettall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-eżitijażoss jiġi inkluż fl-Anness I biex jiġi żgurat li fl-Istati Membri kollha jkunu jistgħu jingħataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva skont id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

(7) Bla ħsara għal dik il-konklużjoni, huwa xieraq li jinkiseb iktar tagħrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tiġi suġġetta għal kundizzjonijiet. Għalhekk, ikun xieraq li jintalab li l-applikant jibgħat tagħrif li jikkonferma l-valutazzjoni tar-riskju għar-rilevanza tossikoloġika u l-okkorrenza potenzjali tal-metabolit PT-1-3 [1] fil-prodotti bażiċi pproċessati, l-effetti avversi potenzjali tal-eżitijażoss fuq id-duqqajs tan-naħal u l-impatt possibbli tad-degradazzjoni preferenzjali u/jew il-konverżjoni tat-taħlit ta' iżomeri fuq il-valutazzjoni tar-riskju lill-ħaddiema, il-valutazzjoni tar-riskju lill-konsumatur u lill-ambjent.

(8) 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 biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-inklużjoni.

(9) Bla ħsara għall-obbligi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE bħala konsegwenza tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom l-eżitijażoss biex jiżguraw li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet rilevanti stabbiliti fl-Anness I, ikunu ssodisfati. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, ibiddlu jew jirtiraw, kif xieraq, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti, skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. B'deroga mill-iskadenza msemmija hawn fuq, għandu jiġi stipulat perjodu itwal għas-sottomissjoni u l-valutazzjoni tal-fajl sħiħ tal-Anness III ta' kull prodott għall-ħarsien tal-pjanti għal kull użu maħsub skont il-prinċipji uniformi stabbiliti fid-Direttiva 91/414/KEE.

(10) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I mad-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 jittratta dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [2] wriet li jistgħu jinħolqu 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 meħtieġ li d-dmirijiet tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu ġdid fuq l-Istati Membri jew fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li jemendaw l-Anness I li ġew adottati sa issa.

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

(12) Id-Deċiżjoni 2008/934/KE tistipula n-noninklużjoni tal-eżitijażoss u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza sal-31 ta' Diċembru 2011. Jeħtieġ li titħassar l-linja dwar l-eżitijażoss fl-Anness ma' dik id-Deċiżjoni.

(13) Huwa għalhekk xieraq li d-Deċiżjoni 2008/934/KE tiġi emendata skont dan.

(14) 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 mad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat kif stipulat fl-Anness ma' din id-Direttiva.

Artikolu 2

Il-linja li tikkonċerna l-eżitijażoss fl-Anness mad-Deċiżjoni 2008/934/KE qiegħda titħassar.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2011. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

[1] (4*S*,5*S*)-5-(4-klorofenil)-4-metil-1,3-tijażolidin-2-on u (4*R*,5*R*)-5-(4-klorofenil)-4-metil- 1,3-tijażolidin-2-on.

[2] ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Diċembru 2011.

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 jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

Artikolu 4

1. L-Istati Membri għandhom, b'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-eżitijażoss bħala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2011.

Sa dakinhar huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ma' dik id-Direttiva li jikkonċernaw l-eżitijażoss jkunu ntlaħqu, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna dik is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu, jew ikollu aċċess għal, fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' dik id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13 ta' dik id-Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-ħarsien tal-pjanti li fih l-eżitijażoss bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi attivi li jkunu lkoll elenkati fl-Anness I mad-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 mad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III ma' dik id-Direttiva u billi titqies il-parti B tal-annotazzjoni fl-Anness I ma' dik id-Direttiva li tikkonċerna l-eżitijażoss. Fuq il-bażi ta' dik 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.

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

(a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-eżitijażoss bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju 2015; jew

(b) il-każ ta' prodott li fih l-eżitijażoss bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Mejju 2015 jew sad-data ffissata għal emenda jew irtirar ta' din ix-xorta fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti mal-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema minnhom tkun l-aktar reċenti.

Artikolu 5

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

Artikolu 6

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' April 2011.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

L-annotazzjoni li ġejja għandha tiżdied fl-aħħar tat-tabella fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Dħul fis-seħħ	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"343	Eżitijażoss Nru CAS: 78587-05-0 Nru CIPAC: 439	*(4*RS,5RS*)-5-(4-kloro-fenil)-*N*-ċikloeżil-4-metil-2-osso-1,3-tijażolidina-3-karbossammid*	≥ 976 g/kg (1:1 taħlita ta' (4*R*, 5*R*) u (4*S*, 5*S*))	Fl-1 ta' Ġunju 2011	Fil-31 ta' Mejju 2021	PARTI A L-użu bħala akaraċida biss jista' jiġi awtorizzat PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-eżitijażoss u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Marzu 2011. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari: — għall-ħarsien tal-organiżmi akkwatiċi. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq; — għas-sikurezza tal-operaturi u tal-ħaddiema. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri protettivi, fejn xieraq; L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu li jintbagħat tagħrif ta' konferma rigward: (a) ir-rilevanza tossikoloġika tal-metabolit PT-1-3 (*); (b) l-okkorrenza potenzjali tal-metabolit PT-1-3 fil-prodotti bażiċi pproċessati; (c) l-effetti avversi potenzjali tal-eżitijażoss fuq id-duqqajs tan-naħal; (d) l-impatt possibbli tal-konverżjoni u/jew degredazzjoni preferenzjali tat-taħlita ta' iżomeri fuq il-valutazzjoni tar-riskju lill-ħaddiema, il-valutazzjoni tar-riskju lill-konsumaturi u lill-ambjent. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li l-applikant jibgħat it-tagħrif stabbilit fil-punti (a), (b) u (c) lill-Kummissjoni sal-31 ta' Mejju 2013 u t-tagħrif stabbilit fil-punt (d) sentejn wara l-adozzjoni ta' gwida speċifika."

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.
(*) (4*S*,5*S*)-5-(4-klorofenil)-4-metil-1,3-tijazolidin-2-on u (4*R*,5*R*)-5-(4-klorofenil)-4-metil- -1.3-tijazolidin-2-on.