DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/6/UE

tal-20 ta' Jannar 2011

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-buprofeżin 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) 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-buprofeżin. Permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/771/KE [4] ġie deċiż li s-sustanza buprofeżin ma tkunx inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.

(2) 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 prevista fl-Artikoli minn 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 lir-Renju Unit, li kien maħtur bħala l-Istat Membru relatur bir-Regolament (KE) Nru 33/2008. 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 2008/771/KE. Dik l-applikazzjoni tikkonforma wkoll mall-bqija tar-rekwiżiti sostantivi u proċedurali tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.

(4) Ir-Renju Unit analizza l-informazzjoni l-ġdida u d-dejta mressqa mil-applikant u ħejja rapport addizzjonali f'Awwissu 2009. Bagħat dan ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fis-21 ta' Awwissu 2009.

(5) L-Awtorità kkomunikat ir-rapport ta' valutazzjoni lill-applikant u lill-Istati Membri kollha u bagħtet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008, u fuq talba tal-Kummissjoni, ir-rapport addizzjonali saritlu reviżjoni *inter pares* mill-Istati Membri u l-Awtorità. L-Awtorità mbagħad ippreżentat il-konklużjoni tagħha dwar il-buprofeżin lill-Kummissjoni fil-21 ta' Mejju 2010 [6]. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew irriveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u kienu ffinalizzati fit-23 ta' Novembru 2010 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-buprofeżin.

(6) Ir-rapport addizzjonali mill-Istat Membru relatur u l-konklużjoni l-ġdida mill-Awtorità jikkonċentraw fuq it-tħassib li wassal għan-noninklużjoni. B'mod partikolari, dak it-tħassib kien dwar l-impossibbiltà li ssir valutazzjoni affidabbli tal-esponiment mill-konsumatur minħabba nuqqas ta' dejta biex tkun stabbilita definizzjoni xierqa tar-reżidwi.

(7) L-informazzjoni l-ġdida li tressqet mill-applikant ippermettiet valutazzjoni tal-esponiment mill-konsumatur. L-informazzjoni disponibbli attwalment tindika li r-riskju lill-konsumaturi huwa aċċettabbli.

(8) Għaldaqstant, 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.

(9) Mill-bosta eżamijiet li saru ħareġ li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-buprofeżin 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 rrapportati fid-detall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-buprofeżin jiġi inkluż 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 224, 21.8.2002, p. 23.
[4] ĠU L 263, 2.10.2008, p. 18.
[5] ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.

[6] L-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance buprofezin EFSA Journal 2010; 8(6):1624. [77 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1624. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu

(10) Bla ħsara għal dik il-konklużjoni, huwa xieraq li tinkiseb iktar informazzjoni li tikkonferma 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 informazzjoni addizzjonali biex ikunu kkonfermati l-fatturi tal-ipproċessar u tal-konverżjoni fil-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi.

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

(12) 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 kif stipulat fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-31 ta' Lulju 2011. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u 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' Frar 2011.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Jannar 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

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

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Dħul fis-seħħ	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"325	Buprofeżin Nru CAS: *953030-84-7* Nru CIPAC: 681	(Z)-2-tert-butilimmino-3-iżopropil-5-fenil-1,3,5-tijadijażinan-4-on	≥ 985 g/kg	1 ta' Frar 2011	31 ta' Jannar 2021	PARTI A Jistgħu jiġu awtorizzati biss l-użi bħala insettiċidi u akariċidi. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-buprofeżin, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-23 ta' Novembru 2010. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej: (a) is-sikurezza tal-operaturi u l-ħaddiema kif ukoll jiżguraw li, fejn hu f'loku, il-kundizzjonijiet tal-użu jimponu tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali; (b) l-esponiment f'dik li hi dieta tal-konsumaturi għall-metaboliti (anilini) tal-buprofeżin fl-ikel ipproċessat; (c) l-applikazzjoni ta' perjodu ta' stennija xieraq għan-newbiet tal-għelejjel fis-serer; (d) ir-riskju lill-organiżmi akkwatiċi u jiżguraw li, fejn hu lokhom, il-kundizzjonijiet tal-użu jimponu miżuri adegwati għat-trażżin tar-riskju. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu t-tressiq ta' informazzjoni ta' konferma fir-rigward tal-fatturi tal-ipproċessar u l-konverżjoni għall-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-applikant jipprovdi din l-informazzjoni ta' konferma lill-Kummissjoni sal-31 ta' Jannar 2013."

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