DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/154/KE

tat-30 ta' Novembru 2009

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex jiġi inkluż is-cyflufenamid bħala sustanza attiva

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità 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) Skont l-Artikolu 6 (2) tad-Direttiva 91/414/KEE, ir-Renju Unit irċieva fis-17 ta' Marzu 2003 applikazzjoni minn Nisso Chemical Europe GmbH għall-inklużjoni tas-sustanza attiva cyflufenamid fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/636/KE [2] ikkonfermat li l-fajl kien komplut fis-sens li jista' jiġi kkunsidrat bħala sodisfaċenti, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

(2) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-saħħa umana u l-ambjent ġew evalwati, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6 (2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Ir-relatur maħtur mill-Istat Membru ssottometta abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni fit-30 ta' Jannar 2006.

(3) Ir-rapport ta' valutazzjoni ġie rivedut inter pares mill-Istati Membri u l-EFSA u ppreżentat lill-Kummissjoni fil-format tar-Rapport Xjentifiku tal-EFSA għas-cyflufenamid fit-8 ta' April 2009 [3]. Dan ir-rapport kien rivedut mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġie ffinalizzat fit-2 ta' Ottubru 2009 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni dwar is-cyflufenamid.

(4) Minn bosta eżaminazzjonijiet li saru deher li l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jinkludu s-cyflufenamid huwa mistenni li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1) (a) u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li kienu eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li s-cyflufenamid tiġi inkluża fl-Anness I ta' dik id-Direttiva, sabiex jiġi assigurat li fl-Istati Membri kollha l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jinkludu din is-sustanza attiva jistgħu jingħataw f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva.

(5) Mingħajr preġudizzju għall-obbligi definiti mid-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 sabiex jiġu riveduti l-awtorizzazzjonijiet provviżorji eżistenti tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jinkludu s-cyflufenamid sabiex jiġi assigurat li r-rekwiżiti stabbiliti mid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kondizzjonijiet rilevanti stabbiliti fl-Anness I, jiġu sodisfatti. L-Istati Membri għandhom jittrasformaw l-awtorizzazzjonijiet provviżorji eżistenti f'awtorizzazzjonijiet sħaħ, jemendawhom jew jirtirawhom f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. Permezz ta' deroga mil-limitu ta' żmien imsemmi hawn fuq, għandu jiġi pprovdut żmien itwal għas-sottomissjoni u l-valutazzjoni tal-fajl sħiħ tal-Anness III ta' kull prodott għall-ħarsien tal-pjanti għal kull użu maħsub f'konformità mal-prinċipji uniformi stabbiliti fid-Direttiva 91/414/KEE.

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

(7) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva jinsabu f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-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 ma' din id-Direttiva.

Artikolu 2

Sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2010 l-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u t-tabella ta' korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Dawn għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Ottubru 2010.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn referenza tali fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

[1] ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
[2] ĠU L 221, 4.9.2003, p. 42.
[3] Il-konklużjoni tar-reviżjoni inter pares dwar il-pestiċidi fir-rigward tal-valutazzjoni ta' riskju tas-sustanza attiva tas-cyflufenamid. Ir-Rapport Xjentifiku tal-EFSA (2009) 258, 1-99.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom f'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE, fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom is-cyflufenamid bħala sustanza attiva sat-30 ta' Settembru 2010. Sa din id-data, huma għandhom jivverifikaw b'mod partikolari li l-kondizzjonijiet fl-Anness I ta' din id-Direttiva relatati mas-cyflufenamid jintlaħqu, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna s-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu, jew għandu aċċess għal, fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' din id-Direttiva skont il-kondizzjonijiet tal-Artikolu 13(2) ta' din id-Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-ħarsien tal-pjanti li fih is-cyflufenamid bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi attivi li jkunu lkoll elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu 2010, l-Istati Membri għandhom jevalwaw mill-ġdid il-prodott skont il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi tal-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 s-cyflufenamid. Fuq il-bażi ta' din l-evalwazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara dik id-determinazzjoni l-Istati Membri għandhom:

(a) fil-każ ta' prodott li jkun fih is-cyflufenamid bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2011; jew

(b) fil-każ ta' prodott li fih is-cyflufenamid bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Settembru 2011 jew sad-data ffissata għal emenda jew irtirar ta' din ix-xorta fid-Direttiva jew Direttivi rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi relevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema waħda tkun l-aktar reċenti.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-1 ta' April 2010.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE l-annotazzjoni li ġejja huija miżjuda fi tmiem il-lista:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Dħul fis-seħħ	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"302	Cyflufenamid Nru N: 180409-60-3 Nru CIPAC: 759	(Z)-N-[α-(cyclopropylmethoxyimino). -.2,3 -difluoro-6-(trifluoromethyl) benzyl]-2-phenylacetamide	> 980 g/kg	L-1 ta' April 2010	Il-31 ta' Marzu 2020	PARTI A L-użu bħala funġiċida biss jista' jiġi awtorizzat. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar is-cyflufenamid, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-2 ta' Ottubru 2009 għandu jiġi kkunsidrat. F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri għandhom iqisu partikolarment il-ħarsien tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kondizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli. Il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni ta' riskju, fejn xieraq."

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni ta' sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' reviżjoni.