DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/54/UE

tal-20 ta' Awwissu 2010

li temenda l-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex l-użimsulfuron jerġa' jiġi inkluż 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) Billi l-inklużjoni tal-użimsulfuron fl-Anness I għad-Direttiva 91/414 tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2011. Tressqet notifika skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 737/2007 tas-27 ta' Ġunju 2007 dwar l-istabbiliment tal-proċedura għat-tiġdid tal-inklużjoni tal-ewwel grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi [2] biex tiġġedded l-inklużjoni tal-użimsulfuron bħala sustanza attiva fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE fiż-żmien stipulat f'dan l-Artikolu.

(2) Din in-notifika nstab li kienet ammissibbli bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/656/KE tat-28 ta' Lulju 2008 dwar l-ammissibilità tan-notifiki dwar it-tiġdid tal-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tas-sustanzi attivi użimsulfuron, użoxistrobin, fluroxipir, imażalil, metilkresoksim, kalċjuproħexadjon u spiroxamin, u t-twaqqif tal-lista tan-notifikanti kkonċernati [3].

(3) Fiż-żmien stipulat fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007, in-notifikant ressaq id-dejta meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007 flimkien ma' spjegazzjoni dwar ir-rilevanza ta' kull riċerka ġdida li ġiet imressqa.

(4) L-Istat Membru relatur ħejja rapport ta' stima b'konsulta mal-Istat Membru korelatur u ressqu quddiem l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem: 'l-Awtorità') u l-Kummissjon fl-10 ta' Ġunju 2009. Barra l-analiżi tas-sustanza, ir-rapport jinkludi lista tar-riċerki li fuqhom ikun ibbaża l-istima tiegħu l-Istat Membru relatur.

(5) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' stima lin-notifikant u lill-Istati Membri kollha u mbagħad bagħtet il-kummenti kollha li rċiviet lill-Kummissjoni. Barra minn hekk l-Awtorità poġġiet ir-rapport ta' stima għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

(6) Fuq talba tal-Kummissjoni, ir-rapport ta' stima saritlu reviżjoni esperta mill-Istati Membri u mill-Awtorità, l-Awtorità ppreżentat il-konklużjoni tagħha dwar ir-reviżjoni esperta tal-istima tar-riskju tal-użimsulfuron [4] lill-Kummissjoni fil-12 ta' Marzu 2010. Ir-rapport ta' stima u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ffinalizzati fid-9 ta' Lulju 2010 fil-format tar-rapport tar-reviżjoni tal-Kummissjoni għall-użimsulfuron.

(7) Ħareġ ċar minn bosta eżaminazzjonijiet li saru li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-azimsulfuron jistgħu jibqgħu jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari rigward l-użi tagħhom li ġew eżaminati u imniżżla fid-dettall fir-rapport tar-reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li tiġġedded l-inklużjoni tal-użimsulfuron fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE biex ikun żgurat li l-prodotti tal-ħarsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva jibqgħu awtorizzati meta jikkonformaw mad-Direttiva.

(8) Abbażi tar-rapport tar-reviżjoni, li jinnota li l-impurità tal-manifattura fenol iqajjem it-tħassib dwar it-tossikoloġija, għandu jkun stipulat livell massimu fil-materja teknika għal din l-impurità, ta' 2 g/kg.

[1] ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
[2] ĠU L 169, 29.6.2007, p. 10.
[3] ĠU L 214, 9.8.2008, p. 70.

[4] Konklużjoni dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva użimsulfuron. Il-Ġurnal tal-EFSA 2010; 8(3):1554. [61 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Disponibbli fuq l-Internet: www.efsa.europa.eu

(9) Id-dejta l-ġdida li tressqet turi li l-azimsulfuron u l-prodotti tad-degradazzjoni tiegħu fil-fotoliżi akwea jistgħu jkunu ta' riskju għall-organiżmi akkwatiċi. Minħajr ħsara għall-konklużjoni li għandha tiġġedded l-inklużjoni tal-ażimsulfuron, għalhekk huwa xieraq li jinkiseb aktar tagħrif dwar dawn il-punti partikolari. 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 xieraq li jkun meħtieġ li n-notifikant iressaq aktar tagħrif dwar l-istima tar-riskji tal-ażimsulfuron għall-organiżmi akkwatiċi u li titlesta l-identifikazzjoni tal-prodotti tad-degradazzjoni tiegħu fil-fotoliżi akwea.

(10) Għandu jitħalla jgħaddi żmien raġjonevoli qabel ma tiġi inkluża sustanza attiva fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE biex jippermetti lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati li jħejju ruħhom biex jikkonformaw mal-kundizzjonijiet il-ġodda li jirriżultaw minn dan it-tiġdid.

(11) Minħajr ħsara għall-obbligi ddefiniti mid-Direttiva 91/414/KEE bħala konsegwenza tat-tiġdid tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tagħha, l-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara t-tiġdid biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom l-ażimsulfuron biex jiżguraw li l-kundizzjonijiet stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE, u b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha, u l-kundizzjonijiet rilevanti stipulati fl-Anness I għal din id-Deċiżjoni, jibqgħu jkunu sodisfatti. Kif inhu xieraq, l-Istati Membri għandhom iġeddu, fejn meħtieġ bil-modifiki, jew jirrifjutaw li jġeddu l-awtorizzazzjonijiet. Permezz tad-deroga minn dan il-limitu ta' żmien, għandu jingħata perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tad-dossjer sħiħ tal-Anness III għal kull prodott għall-ħarsien tal-pjanti għal kull użu maħsub skont il-prinċipji uniformi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE.

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

(13) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva jikkonformaw mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sa mhux iktar tard mill-31 ta' Jannar 2012 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2012.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn din ir-referenza fil-ħin tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir din ir-referenza.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri, fejn meħtieġ, u fi qbil mad-Direttiva 91/414/KEE, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ażimsulfuron bħala sustanza attiva sal-31 ta' Jannar 2012.

Sa dik id-data għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li jkunu sodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I għad-Direttiva li jikkonċernaw l-ażimsulfuron, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tar-referenza li tikkonċerna din is-sustanza attiva, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu f'idejh, jew li jkollu aċċess għal, dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' din id-Direttiva skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13 tal-istess Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-ħarsien tal-pjanti li fih l-ażimsulfuron 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' Lulju 2011, fejn hemm bżonn l-Istati Membri għandhom jevalwaw mill-ġdid il-prodott biex jitqiesu l-iżviluppi li jkunu saru fit-tagħrif xjentifiku u tekniku 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 l-ażimsulfuron. 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 dik id-determinazzjoni, fejn ikun meħtieġ, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Lulju 2015.

3. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, għal kull prodott awtorizzat għall-ħarsien tal-pjanti li fih l-ażimsulfuron 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' Lulju 2011, u li mill-inqas waħda minnhom tkun ġiet inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE bejn l-1 ta' Jannar 2009 u l-31 ta' Lulju 2011, 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 l-azimsulfuron. 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 tkun saret din id-determinazzjoni, l-Istati Membri għandhom, fejn ikun meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Lulju 2015 jew sad-data ffissata għal din l-emenda jew dan l-irtirar 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' Awwissu 2011.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Awwissu 2010.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, ir-ringiela Nru 5 hi sostitwita b'dan li ġej:

Nru	L-isem Komuni, In-Numri ta' Identifikazzjoni	Isem skont l-IUPAC	Il-purità [1]	Dħul fis-seħħ	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"5	ażimsulfuron CAS Nru 120162-55-2 CIPAC Nº 584	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-yl)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrażol-5-yl)-pirażol-5-ylsulfonyl]-urea	≥ 980 g/kg livell massimu tal-impurità fenol 2 g/kg	fl-1 ta' Awwissu 2011.	fil-31 ta' Lulju 2021.	PARTI A L-użi bħala erbiċida biss jistgħu jiġu awtorizzati. Applikazzjonijet mill-ajru ma jistgħux jiġu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar l-ażimsulfuron u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fid-9 ta' Lulju 2010. F'din l-evalwazzjoni globali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-: — ħarsien ta' pjanti li mhumiex fil-mira; — possibbiltà ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'kundizzjonijiet vulnerabbli tal-ħamrija u/jew tal-klima; — protezzjoni ta' organiżmi akkwatiċi. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni jinkludu l-miżuri li jtaffu l-effetti fejn meħtieġ (pereżempju żoni ta' lqugħ, fil-kultivazzjoni tar-ross, perjodi minimi ta' żamma tal-ilma qabel ir-rilaxx). L-Istati Membri kkonċernati għandhom jeħtieġu li jitressqu studji ulterjuri qabel ma jiffinalizzaw l-valutazzjoni tar-riskju dwar l-organiżmi akkwatiċi, u studji ulterjuri biex titlesta l-identifikazzjoni tal-prodotti tad-degradazzjoni tal-fotoliżi akkwea tas-sustanza. Għandhom jiżguraw li n-notifikanti jipprovdu dawn l-istudji lill-Kummissjoni sal-31 ta' Ottubru 2012."

[1] Jinsabu iżjed dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva fir-rapport tar-reviżjoni.