DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/15/UE

tat-8 ta' Marzu 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex jiġi inkluż il-fluopicolide 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) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fis-7 ta' Mejju 2004 r-Renju Unit irċieva applikazzjoni minn Bayer CropScience għall-inklużjoni tas-sustanza attiva fluopicolide fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/778/KE [2] kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tat-tagħrif 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, b'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' valutazzjoni fit-12 ta' Diċembru 2005.

(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 għall-fluopicolide fl-4 ta' Ġunju 2009 [3]. Dan ir-rapport ġie rivedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġie ffinalizzat fis-27 ta' Novembru 2009 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-fluopicolide.

(4) Mid-diversi eżamijiet li saru deher li l-prodotti li jipproteġu l-pjanti li għandhom il-fluopicolide jistgħu jissodisfaw, b'mod ġenerali, dak li hemm mitlub fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, partikolarment dwar l-użi tagħhom li kienu eżaminati u li ngħataw dettalji dwarhom fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li l-fluopicolide jiġi inkluż 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 jkunu jistgħu jingħataw b'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

(5) Bla ħsara għal din il-konklużjoni, huwa xieraq li jinkiseb iktar tagħrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun suġġetta għal xi kundizzjonijiet. Jixraq li, fir-rigward tal-fluopicolide, ikun meħtieġ li n-notifikatur jissottometti iktar informazzjoni dwar ir-rilevanza tal-metabolita M15 għall-ilma ta' taħt l-art.

(6) Bla ħsara 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 l-fluopicolide sabiex jiġi assigurat li r-rekwiżiti stabbiliti mid-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fl-Artikolu 13 tagħha u l-kundizzjonijiet 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 mill-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.

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

(8) 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.

[1] ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
[2] ĠU L 293, 9.11.2005, p. 26.
[3] Ir-Rapport Xjentifiku tal-EFSA (2009) 299, 1-158, Konklużjoni dwar ir-reviżjoni esperta tal-valutazzjoni dwar ir-riskju marbut mal-pestiċidi tas-sustanza attiva fluopicolide (iffinalizzat: 4 ta' Ġunju 2009).

Artikolu 2

Sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 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 minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet, kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

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

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

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 il-fluopicolide bħala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2010. Sa din id-data, huma għandhom jivverifikaw b'mod partikolari li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' din id-Direttiva relatati mal-fluopicolide 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-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13(2) ta' din id-Direttiva.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-fluopicolide 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' Mejju 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' dossier 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-fluopicolide. 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 li ssir din id-determinazzjoni l-Istati Membri għandhom:

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

(b) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-fluopicolide bħala wieħed minn numru ta' sustanzi attivi, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, meta meħtieġ, sat-30 ta' Novembru 2011 jew sad-data ffissata għal din l-emenda jew dan l-iritrar fid-Direttiva jew id-Direttivi rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, liema minnhom tkun l-aħħar.

Artikolu 4

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

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Marzu 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

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

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Id-dħul fis-seħħ	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"303	Fluopicolide CAS Nº 239110-15-7 CIPAC Nº 787	*2,6-dichloro-N-[3-chloro-5-(trifluoromethyl)-2-pyridylmethyl]benzamide*	≥ 970 g/kg L-impurità bit-toluene ma tistax teċċedi t-3 g/kg fil-materjal tekniku.	1 ta' Ġunju 2010	31 ta' Mejju 2020	PARTI A L-użu bħala funġiċida biss jista' jiġi awtorizzat. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, l-konklużjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar il-fluopicolide, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-27 ta' Novembru 2009 għandhom jiġu kkunsidrati. F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari għall-: — il-ħarsien ta' organiżmi akkwatiċi, — għall-protezzjoni tal-ilma taħt l-art meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli, — għar-riskju tal-operaturi matul l-applikazzjoni, — il-potenzjal għat-trasport bl-ajru fuq distanza kbira. Il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta' trażżin tar-riskju u t-tnedija ta' programmi ta' monitoraġġ għall-verifika tal-potenzjal ta' akkumulu u esponiment f'żoni vulnerabbli, fejn dan huwa xieraq. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikatur jissottometti lill-Kummissjoni iktar informazzjoni dwar ir-rilevanza tal-metabolita M15 għall-ilma ta' taħt l-art sa mhux aktar tard mit-30 ta' April 2012."

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