Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B **DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/17/UE**

tad-9 ta' Marzu 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-malatajon bħala sustanza attiva

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 60, 10.3.2010, p. 17)

Korrezzjonijiet:

►C1 Emendi, Ġ.U. L 113, 6.5.2010, p. 58 (2010/17/UE)

▼B

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/17/UE

tad-9 ta' Marzu 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-malatajon 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 703/2001 ([3]) jistipulaw regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tieni stadju tal-programm ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u jistabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-għan tal-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Din il-lista tinkludi l-malatajon. Permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/389/KE ([4]) ġie deċiż li l-malatajon ma jkunx inkluż fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.

(2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant oriġinali ressaq applikazzjoni ġdida li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura mgħaġġla 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]).

(3) L-applikazzjoni ġiet ippreżentata lir-Renju Unit, li ssostitwixxa lill-Finlandja u li oriġinarjament kien maħtur bħala l-Istat Membru relatur bir-Regolament (KE) Nru 451/2000. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura mgħaġġla ġie rispettat. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva hi l-istess bħas-suġġett tad-Deċiżjoni 2007/389/KE filwaqt li l-użu inizjalment sostnut fuq it-tuffieħ ġie sostitwit mill-frawli u r-rata ta' applikazzjoni ġiet imnaqqsa. L-applikazzjoni tikkonforma wkoll mar-rekwiżiti proċedurali u sostantivi li fadal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.

(4) Ir-Renju Unit analizza l-informazzjoni l-ġdida u d-dejta mressqa min-notifikant u ħejja rapport addizzjonali fi Frar 2009.

([1]) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
([2]) ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25.
([3]) ĠU L 98, 7.4.2001, p. 6.
([4]) ĠU L 146, 8.6.2007, p. 19.
([5]) ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.

▼B

(5) Ir-rapport addizzjonali ġie rivedut *inter pares* mill-Istati Membri u mill-EFSA u ġie ppreżentat lill-Kummissjoni fis-17 ta' Lulju 2009 fil-format tar-Rapport Xjentifiku tal-EFSA għall-malatajon ([1]). 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 fit-22 ta' Jannar 2010 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-malatajon.

(6) Il-valutazzjoni ġdida mill-Istat Membru relatur u l-konklużjoni l-ġdida mill-EFSA kkonċentraw fuq it-tħassib li jwassal għan-noninklużjoni. Dan it-tħassib kien jikkonċerna b'mod partikolari l-preżenza fil-materjal tekniku ta' livelli varji ta' isomalatajon, impurità li tikkontribwixxi b'mod sinifikanti għal-livell ta' tossiċità tal-malatajon u li l-ġenotossiċità tagħha ma tistax tiġi eskluża. Minħabba dan il-fatt kien impossibbli li jiġi vvalutat ir-riskju għall-operaturi, il-ħaddiema u n-nies fil-qrib. Barra minn hekk, l-informazzjoni dwar l-effetti ta' ċerti metaboliti tossikoloġikament rilevanti kienet insuffiċjenti, u għalhekk, ma ntweriex li l-esponiment stmat tal-konsumaturi li jirriżulta minn konsum akut u kroniku ta' għelejjel li jittieklu, hu aċċettabbli.

(7) Tressqet informazzjoni u dejta ġdida min-notifikant fid-dossier il-ġdid u saret valutazzjoni ġdida, kif inkluż fir-rapport addizzjonali u fil-konklużjonijiet tal-EFSA. Dik id-dejta ġdida turi li l-ġenotossiċità tal-malatajon li jkun fih mhux aktar minn 2 g/kg isomalatajon tista' tiġi eskluża. Għalhekk, kien possibbli li jiġu ddeterminati livelli aċċettabbli ta' esponiment tal-operaturi, il-ħaddiema u n-nies fil-qrib. L-użu minn dawk mhux professjonisti jista', madankollu, iqajjem tħassib, billi wieħed ma jistax jassumi li dawn jirrikorru għat-tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq. Għaldaqstant, dan l-użu ma jistax jiġi awtorizzat.

(8) Bla ħsara għal dawk il-konklużjonijiet, hu xieraq li tinkiseb iktar informazzjoni dwar 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. Għalhekk, hu xieraq li n-notifikant jippreżenta aktar informazzjoni rigward il-konsum mill-konsumaturi, il-valutazzjoni tar-riskju akut u fuq medda twila ta' żmien għal għasafar insettivori, u dwar il-kwantifikazzjoni tal-potenza differenti tal-malaoxon u l-malatajon, qabel ma jingħataw l-awtorizzazzjonijiet. Fir-rigward tal-esponiment tal-konsumatur, l-informazzjoni disponibbli bħalissa tippermetti madankollu li wieħed jikkonkludi li r-riskju hu aċċettabbli, minħabba l-marġni kbir ta' sikurezza li jeżisti.

(9) Għaldaqstant, id-dejta u l-informazzjoni addizzjonali pprovduti min-notifikant jippermettu li jiġu eliminati l-punti speċifiċi ta' tħassib li wasslu għan-noninklużjoni. Ma tqajmet l-ebda mistoqsija xjentifika miftuħa oħra.

([1]) Ir-Rapport Xjentifiku tal-EFSA (2009) 333 – Konklużjoni dwar ir-reviżjoni *inter pares* dwar il-pestiċidi – ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni dwar ir-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva malatajon (maħruġ mill-ġdid fis-17 ta' Lulju 2009).

▼B

(10) Mill-bosta eżamijiet li saru ħareġ li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-malatajon 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 talużi li ġew eżaminati u rrapportati fid-detall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-malatajon 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.

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

(12) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-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 meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2010. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u t-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' Mejju 2010.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B

ANNESS

L-annotazzjoni li ġejja għandha tiġi miżjuda 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
	"Malatajon Nru CAS: 121-75-5 Nru CIPAC: 12	*diethyl (dimethoxyphosphinothioylthio)succinate jew S-1,2-bis(ethoxycarbonyl)ethyl O,O-dimethyl phosphorodithioate* raċemat	≥ 950 g/kg Impuritajiet: Isomalatajon: mhux iktar minn 2 g/kg	1ta'Mejju2010-	►**C1** 30 ta' April 2020 ◄	PARTI A L-użi bħala insettiċida biss jistgħu jkunu awtorizzati. L-awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu limitati għal utenti professjonali. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-malatajon, 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-22 ta' Jannar 2010. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej: — is-sikurezza tal-operaturi u l-ħaddiema: il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jippreskrivu l-użu ta' tagħmir protettiv personali adegwat, — il-protezzjoni ta' organiżmi akkwatiċi: il-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-trażżin tar-riskju, fejn huwa xieraq, bħalma huma ż-żoni ta' lqugħ, — il-protezzjoni ta' għasafar insettivori u naħal tal-għasel: il-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-trażżin tar-riskju, fejn xieraq. Fir-rigward tan-naħal, l-indikazzjonijiet meħtieġa għandhom jingħataw fuq it-tikkettar u l-istruzzjonijiet li jakkumpanjawhom biex jiġi evitat l-esponiment. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-formulazzjonijiet ibbażati fuq il-malatajon ikunu akkumpanjati mill-istruzzjonijiet meħtieġa biex jiġi evitat kull riskju ta' formazzjoni ta' isomalatajon li jkun jaqbeż il-kwantitajiet massimi permessi waqt il-ħażna u t-trasport. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom jinkludu aktar miżuri għat-trażżin tar-riskju. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li n-notifikant jippreżenta lill-Kummissjoni: — informazzjoni li tikkonferma l-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur u l-valutazzjoni tar-riskju akut u fuq medda twila ta' żmien għal għasafar insettivori, — informazzjoni dwar il-kwantifikazzjoni tal-potenza differenti tal-malaoxon u l-malatajon."

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