

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 736/2011

tas-26 ta' Lulju 2011

li japprova s-sustanza attiva flurossipir, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

trobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium u spiroxamin, u t-twaqqif tal-lista tan-notifikanti kkonċernati ⁽⁵⁾.

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 80(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾ għandu japplika għas-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 737/2007 tas-27 ta' Ġunju 2007 dwar l-istabbiliment tal-proċedura għat-tigdid tal-inklużjoni tal-ewwel grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jstabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi ⁽³⁾, f'dak li għandu x'jaqsam mal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni. Il-flurossipir huwa mniżżel fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 737/2007.

(2) L-approvazzjoni tal-flurossipir, kif stipulata fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati ⁽⁴⁾, tiskadi fil-31 ta' Dicembru 2011. Tressqet notifika skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007 għat-tigdid tal-inklużjoni tal-flurossipir fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KE qabel l-iskadenza f'dak l-Artikolu.

(3) Dik in-notifika nstabt li hija ammissibbli permezz tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/656/KE tat-28 ta' Lulju 2008 dwar l-ammissibilità tan-notifiki dwar it-tigdid tal-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tas-sustanzi attivi azimsulfuron, azoxys-

(4) Fil-perjodu ta' zmien stipulat fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007, in-notifikant ressaq id-dejta mehtieġa skont dak l-Artikolu flimkien ma' spjegazzjoni tar-relevanza ta' kull studju ġdid li tressaq.

(5) L-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni f'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà Alimentari (minn hawnhekk 'il quddiem: "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fis-26 ta' Novembru 2009. Flimkien mal-valutazzjoni tas-sustanza attiva, dak ir-rapport jinkludi lista tal-istudji li l-Istat Membru relatur ibbaża l-valutazzjoni tiegħu fuqhom.

(6) L-Awtorità kkomunikat ir-rapport ta' valutazzjoni lin-notifikant u lill-Istati Membri kollha għall-kummenti u ressqet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll ir-rapport ta' valutazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

(7) B'talba tal-Kummissjoni, lir-rapport ta' valutazzjoni saritlu reviżjoni esperta mill-Istati Membri u l-Awtorità. L-Awtorità pprezentat il-konklużjoni tagħha dwar ir-reviżjoni esperta tal-valutazzjoni tar-riskju tal-flurossipir ⁽⁶⁾ lill-Kummissjoni fit-24 ta' Frar 2011. Ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ffinalizzati fis-17 ta' Ġunju 2011 fil-format tar-rapport tar-reviżjoni tal-Kummissjoni għall-flurossipir.

(8) Mill-bosta eżamijiet li saru hareġ li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-flurossipir jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod

⁽⁵⁾ ĠU L 214, 9.8.2008, p. 70.

⁽⁶⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà Alimentari; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni esperta tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva flurossipir. *EFSA Journal* 2011; 9(3):2091. [91 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 169, 29.6.2007, p. 10.

⁽⁴⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

partikolari f'dak li ghandu x'jaqsam mal-użi li ġew eżaminati u mnizzla fid-dettall fir-rapport tar-revizjoni tal-Kummissjoni. Jixraq għalhekk li l-fluossipir jiġi approvat.

- (9) Madankollu, skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jinhtieg li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet mhux stipulati fl-ewwel inklużjoni tiegħu fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (10) Bla hsara għall-konklużjoni li l-fluossipir ghandu jiġi approvat, jixraq partikolarment li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.
- (11) Ghandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli ta' żmien qabel ma' tinghata l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (12) Madankollu, bla hsara għall-obbligi stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 b'konsegwenza tal-approvazzjoni, minhabba s-sitwazzjoni speċifika li rriżultat mit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ghandu japplika dan li ġej. L-Istati Membri ghandu jkollhom perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-fluossipir. L-Istati Membri ghandhom jemendaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet, skont il-każ. Permezz ta' deroga minn dik l-iskadenza, ghandu jinghata perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tal-fajl tal-Anness III komplut, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skont il-prinċipji uniformi.
- (13) L-esperjenza miksuba mill-inklużjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi vvalutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li jitratta dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾, uriet li jistgħu jinholqu d-diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa mehtieg li l-obbligi tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment l-obbligu li jkun verifikat li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li ghandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponix obbligi godda fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati sal-lum li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.
- (14) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (KE) Nru 540/2011 ghandu jiġi emendat skont dan.

- (15) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva fluossipir, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Rivalutazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn ikun mehtieg, l-Istati Membri ghandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fluossipir bhala sustanza attiva sat-30 ta' Gunju 2012.

Sa dik id-data ghandhom b'mod partikolari jivverifikaw li jkunu sodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu fidu dossier, jew ikollu aċċess għalih, li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13(1) sa (4) tal-istess Direttiva u l-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-fluossipir bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala waħda minn bosta sustanzi attivi li jkunu lkoll elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, qabel il-31 ta' Diċembru 2011, ghandhom jergħu jivvalutaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi stipulati fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u billi titqies il-Parti B tal-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Fuq il-bażi ta' dik il-valutazzjoni, ghandhom jistabbilixxu jekk il-prodott ikunx għadu jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.

Wara li dan jiġi stabbilit l-Istati Membri ghandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-fluossipir bhala l-unika sustanza attiva, fejn ikun mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni qabel il-31 ta' Diċembru 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-fluossipir bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn ikun mehtieg, ghandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Diċembru 2015 jew sad-data ffixxata għal tali emenda jew irtirar fl-atti jew l-atti rispettivi li jkunu żiedu s-sustanza jew is-sustanzi attivi mal-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li jkunu approvaw dik is-sustanza jew dawk is-sustanza, skont liema minnhom tkun l-iktar reċenti.]

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

*Artikolu 3***Emendi lir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011**

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 4***Dhul fis-sehh u applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2012.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Lulju 2011.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX I

Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Fluroksipir Nru CAS 69377-81-7 Nru CIPAC 431	4-amino-3,5-dikloro-6-fluoro-2-aċidu piridilossiaċetiku	≥ 950 g/kg (flurossipir-meptil)	l-1 ta' Jannar 2012	il-31 ta' Diċembru 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użu bhala erbiċida biss jista' jiġi awtorizzat.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-flurossipir, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Ġunju 2011.</p> <p>Fdin il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom:</p> <p>(1) jagħtu attenzjoni partikolari lill-potenzjal ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art mill-metaboliti flurossipir piridinol, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġuni b'hamrija alkalina jew vulnerabbli u/jew b'kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli;</p> <p>(2) għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskju lill-organizmi akkwatiċi.</p> <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju.</p> <p>In-notifikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <p>(a) ir-rilevanza tal-impuritàjiet preżenti fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi;</p> <p>(b) ir-rilevanza tal-materjali tat-test użat fid-dossiers tat-tossicità fid-dawl tal-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniċu;</p> <p>(c) ir-relevanza tossikoloġika tal-metaboliti flurossipir piridinol u flurossipir metossipiridin;</p> <p>(d) il-metodi analitiċi tar-residwi għall-pjanti;</p> <p>(e) id-destin tal-esteri tal-flurossipir fil-matrici tal-annimali;</p> <p>(f) lir-riskju fit-tul lill-hniex u l-organizmi tal-hamrija.</p> <p>In-notifikant għandu jibgħat lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità l-informazzjoni stipulata fil-punt (a) u (b) sal-1 ta' Lulju 2012 u l-informazzjoni stipulata fil-punti (c), (d), (e) u (f) sal-31 ta' Diċembru 2013.</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tar-reviżjoni.

ANNEX II

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-Parti A, il-biċċa dwar il-flurossipir tithassar.

(2) Fil-Parti B, jiżdied dan it-test:

Nru	Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"9	Fluroksipir CAS Nru 69377-81-7 Nru ta' CIPAC 431	4-amino-3,5-dikloro-6-fluoro-2-aċidu piridilossiaċetiku	≥ 950 g/kg (flurossipir-meptil)	fl-1 ta' Jannar 2012.	fil-31 ta' Diċembru 2021.	<p>PARTI A</p> <p>L-użu bhala erbicida biss jista' jiġi awtorizzat.</p> <p>PARTI B</p> <p>Ghall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il-flurossipir, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Ġunju 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom:</p> <p>(1) jagħtu attenzjoni partikolari lill-potenzjal ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art mill-metabolit flurossipir piridinol, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġuni b'hamrija alkalina jew vulnerabbli u/jew b'kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli;</p> <p>(2) għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskju lill-organizmi akkwatiċi.</p> <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju.</p> <p>In-notifikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <p>(a) ir-rilevanza tal-impurità preżenti fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi;</p> <p>(b) ir-rilevanza tal-materjali tat-test użati fid-dossiers tat-tossicità fid-dawl tal-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniċi;</p> <p>(c) ir-rilevanza tossikoloġika tal-metaboliti flurossipir piridinol u flurossipir metossipiridin;</p> <p>(d) il-metodi analitiċi tar-residwi għall-pjanti;</p> <p>(e) id-destin tal-esteri tal-flurossipir fil-matrici tal-annimali;</p> <p>(f) lir-riskju fit-tul lill-ħniex u l-organizmi tal-ħamrija.</p> <p>In-notifikant għandu jibgħat lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità l-informazzjoni stipulata fil-punt (a) u (b) sal-1 ta' Lulju 2012, u l-informazzjoni stipulata fil-punti (c), (d), (e) u (f) sal-31 ta' Diċembru 2013."</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tar-revizjoni.