

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 787/2011

tal-5 ta' Awwissu 2011

li japprova s-sustanza attiva "aċidu 1-naftilaċetiku", skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/941/KE

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

rizzazzjonijiet għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi⁽⁶⁾ giet applikata rigward in-noninkluzjoni tal-aċidu 1-naftilaċetiku.

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-tqegħid 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)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE⁽²⁾ għandha tapplika għas-sustanzi attivi li l-kompletezza tagħhom tkun giet stabbilita skont l-Artikolu 16 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 33/2008⁽³⁾, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni. L-aċidu 1-naftilaċetiku, li qabel kien jismu "aċidu naftilaċetiku", huwa sustanza attiva li għaliha giet stabbilita l-kompletezza skont dak ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1112/2002⁽⁴⁾ u (KE) Nru 2229/2004⁽⁵⁾ jistipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jistabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li jridu jiġu vvalutati bil-ħsieb li possibbilment jiġu inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista tinkludi s-sustanza "aċidu 1-naftilaċetiku".
- (3) Skont l-Artikolu 24e tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004, in-notifikatur irtira l-appoġġ tiegħu għall-inkluzjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 24(2) ta' dak ir-Regolament. B'riżultat ta' dan, id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/941/KE tat-8 ta' Dicembru 2008 dwar in-noninkluzjoni ta' ċerti sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar tal-awto-

- (4) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, in-notifikatur originali (minn hawn 'il quddiem "l-applikant") ressaq applikazzjoni ġdida li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura aċċellerata kif prevista fl-Artikoli 14 sa 19 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 li jstipula regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE fir-rigward ta' proċedura regolari u aċċellerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jagħmlu parti mill-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma gēwx inkluzi fl-Anness I tagħha.
- (5) L-applikazzjoni ntbagħtet lil Franza, li kienet inhatret bhala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura aċċellerata ġie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess bhal dawk li kienu s-sugġett tad-Deċiżjoni 2008/941/KE. Dik l-applikazzjoni hija konformi wkoll mar-rekwiżiti proċedurali u sostantivi li jifdal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (6) Franza vvalutat id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u hejjiet rapport addizzjonali. Hija bagħtet dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-12 ta' Marzu 2010. L-Awtorità bagħtet ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u għaddiet il-kummenti li kienu waslulha lill-Kummissjoni. F'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha dwar l-aċidu 1-naftilaċetiku lill-Kummissjoni fil-15 ta' Frar 2011⁽⁷⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew irreduti 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' Gunju 2011 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-aċidu 1-naftilaċetiku.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ ĠU L 168, 27.6.2002, p. 14.

⁽⁵⁾ ĠU L 379, 24.12.2004, p. 13.

⁽⁶⁾ ĠU L 335, 13.12.2008, p. 91.

⁽⁷⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-naphthylacetic acid. EFSA Journal 2011;9(2):2019. [54 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2019. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu

- (7) Deher mill-eżamijiet varji li saru illi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-aċidu 1-naftilaċetiku jistgħu jkunu mistennija li 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 li ġew eżaminati u dettaljati fir-rapport tar-reviżjoni tal-Kummissjoni. Jixraq għalhekk li l-aċidu 1-naftilaċetiku jiġi approvat skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (8) 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, madankollu, li jiġu inkluzi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet.
- (9) Bla hsara għall-konklużjoni li l-aċidu 1-naftilaċetiku għandu jiġi approvat, jixraq b'mod partikolari li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (10) Għandu jingħata perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jhejju lilhom infushom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (11) Bla hsara għall-obbligi definiti mir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 b'konsegwenza tal-approvazzjoni, u b'kunsiderazzjoni tas-sitwazzjoni speċifika mahluqa mit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom madankollu japplikaw dawn li ġejjin. L-Istati Membri għandu jingħatalhom perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirvedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti tal-harsien tal-pjanti li jkun fihom l-aċidu 1-naftilaċetiku. L-Istati Membri għandhom, skont il-każ, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti. B'deroga mill-iskadenza msemmija, għandu jingħata perjodu itwal għas-sottomissjoni u l-valutazzjoni tal-aġġornament, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, tal-fajl komplut tal-Anness III għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skont il-prinċipji uniformi.
- (12) L-esperjenza miksuba mill-inkluzjonijiet fl-Anness I mad-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 ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li l-obbligi tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment l-obbligu li jkun verifikat li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu ġdid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbel mad-direttivi li ġew adottati s'issa u li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.
- (13) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi attivi approvati⁽²⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (14) Id-Deciżjoni 2008/941/KE stipula li l-aċidu 1-naftilaċetiku ma għandux ikun inkluz u li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom din is-sustanza jiġu rtirati sal-31 ta' Diċembru 2011. Jeħtieġ li tithassar il-linja dwar "l-aċidu naftilaċetiku" fl-Anness ta' dik id-Deciżjoni. Huwa għalhekk xieraq li d-Deciżjoni 2008/941/KE tiġi emendata skont dan.
- (15) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva "aċidu 1-naftilaċetiku", kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata bil-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Rivalutazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. L-Istati Membri għandhom, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-aċidu 1-naftilaċetiku bhala sustanza attiva sat-30 ta' Ġunju 2012.

B'mod partikolari, sa dik id-data għandhom jivverifikaw li jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hlief dawk identifikati fil-Parti B tal-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu f'idejha dossier, jew ikollu aċċess għal dossier, li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13(1) sa (4) ta' dik id-Direttiva u l-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, ghal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat u li fih l-aċidu 1-naftilaċetiku bhala l-unika sustanza attiva jew waħda minn diversi sustanzi attivi li lkoll ġew elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 sa mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 2011, l-Istati Membri għandhom jevalwaw mill-ġdid il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiziti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u b'kunsiderazzjoni tal-Parti B tal-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta'dan ir-Regolament. Abbażi ta' din il-valutazzjoni, għandhom jstabilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Wara li ssir dik id-determinazzjoni l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-aċidu 1-naftilaċetiku bhala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih l-aċidu 1-naftilaċetiku bhala wiehed minn diversi sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Diċembru 2015 jew sad-data ffissata għat-tali emenda jew irtirar fl-att jew l-atti rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti

fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, jew approvaw dik is-sustanza jew is-sustanzi, skont liema minnhom tkun l-aktar reċenti.

Artikolu 3

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (KE) 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

Emendi għad-Deciżjoni 2008/941/KE

Il-linja li tikkonċerna l-"aċidu naftilaċetiku" fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/941/KE titħassar.

Artikolu 5

Dhul fis-seħh u data ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, il-5 ta' Awwissu 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
<p>Āċidu 1-naftilaċetiku</p> <p>Nru CAS 86-87-3</p> <p>Nru CIPAC 313</p>	Āċidu 1-naftilaċetiku	≥ 980 g/kg	fl-1 ta' Jannar 2012.	fil-31 ta' Diċembru 2021.	<p>PARTI A</p> <p>Huma biss l-użi bħala regolatur tal-iżvilupp tal-pjanti li jistgħu jiġu awtorizzati.</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-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-āċidu 1-naftilaċetiku, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Ġunju 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom:</p> <p>(a) jagħtu kas partikolari tas-sikurezza tal-operaturi u l-haddiema u jiżguraw li l-kundizzjonijiet għall-użu jinkludu l-użu ta' tagħmir protettiv personali adegwat, fejn xieraq;</p> <p>(b) jagħtu kas partikolari tal-espożizzjoni djetetika tal-konsumaturi fid-dawl tar-reviżjonijiet futuri tal-livelli massimi tar-residwi;</p> <p>(c) jagħtu kas partikolari tal-harsien tal-ilma ta' taħt l-art meta s-sustanza attiva tkun applikata fir-reġjuni b'kundizzjonijiet klimatiċi u/jew hamrija vulnerabbli;</p> <p>(d) jagħtu kas partikolari għar-riskju lill-organizmi akkwatiċi;</p> <p>(e) jagħtu kas partikolari tar-riskju lill-għasafar;</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <p>(1) ir-rotta u r-rata ta' degradazzjoni fil-hamrija inkluż valutazzjoni tal-potenzjal għall-fotolizi;</p> <p>(2) ir-riskju fit-tul lill-għasafar.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat din l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Diċembru 2013.</p>

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

ANNEX II

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, jiżded dan li ġej:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"13	<p>Āċidu 1-naftilāċetiku</p> <p>Nru CAS 86-87-3</p> <p>Nru CIPAC 313</p>	Āċidu 1-naftilāċetiku	≥ 980 g/kg	fl-1 ta' Jannar 2012.	fil-31 ta' Diċembru 2021.	<p>PARTI A</p> <p>Huma biss l-użi bħala regolatur tal-iżvilupp tal-pjanti li jistgħu jiġu awtorizzati.</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-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar l-āċidu 1-naftilāċetiku, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Ġunju 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom:</p> <p>(a) jagħtu kas partikolari tas-sikurezza tal-operaturi u l-haddiema u jiżguraw li l-kundizzjonijiet għall-użu jinkludu l-użu ta' taġmhir protettiv personali adegwat. fejn xieraq;</p> <p>(b) jagħtu kas partikolari tal-espożizzjoni djetetika tal-konsumaturi fid-dawl tar-revizjonijiet futuri tal-livelli massimi tar-residwi;</p> <p>(c) jagħtu kas partikolari tal-harsien tal-ilma ta' taħt l-art meta s-sustanza attiva tkun applikata fir-reġjuni b'kundizzjonijiet klimatiċi u/jew hamrija vulnerabbli;</p> <p>(d) jagħtu kas partikolari tar-riskju lill-organizmi akkwatiċi;</p> <p>(e) jagħtu kas partikolari għar-riskju lill-ghasafar.</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <p>(1) ir-rotta u r-rata ta' degradazzjoni fil-hamrija inkluż valutazzjoni tal-potenzjal għall-fotolizi;</p> <p>(2) ir-riskju fit-tul lill-ghasafar.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat din l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtoritā sal-31 ta' Diċembru 2013."</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identitā u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' revizzjoni.