

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 806/2011

tal-10 ta' Awwissu 2011

li japprova s-sustanza attiva flukwinkonażol, 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 mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾ għandha tapplika għal sustanzi attivi li għalihom tkun giet stabbilita komplettezza skont l-Artikolu 16 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 33/2008 ⁽³⁾, fir-rigward tal-proċedura u l-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni. Il-flukwinkonażol hija sustanza attiva li għaliha giet stabbilita komplettezza skont dak ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 ⁽⁴⁾ u (KE) Nru 1490/2002 ⁽⁵⁾ jistipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tieni u t-tielet stadji tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jistabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-għan tal-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi il-flukwinkonażol.
- (3) Skont l-Artikolu 3(2) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1095/2007 tal-20 ta' Settembru 2007 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1490/2002 li jstabbilixxi iktar regoli fid-dettall għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u r-Regolament (KE) Nru 2229/2004 li jwaqqaf regoli oħra fid-dettall għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽⁶⁾ in-notifikatur irtira

l-appoġġ tiegħu għall-inklużjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mid-dhul fis-seħh ta' dak ir-Regolament. B'konsegwenza ta' dan, id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE tal-5 ta' Diċembru 2008 dwar in-noninklużjoni ta' certi sustanzi attivi fl-Anness I mad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi ⁽⁷⁾ giet addottata għan-noninklużjoni tal-flukwinkonażol.

- (4) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikatur originali (minn issa 'l quddiem imsejjaħ "l-applikant") ressaq applikazzjoni għad li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura aċċellerata, kif previst 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 għewx inkluzi fl-Anness I tagħha.
- (5) L-applikazzjoni ntbagħtet lill-Irlanda, li kienet inħatret bħala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura aċċellerata għie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess bħal dawk li kienu s-sugġett tad-Deċiżjoni 2008/934/KE. Dik l-applikazzjoni tikkonforma wkoll mal-bqija tar-rekwiżiti sostantivi u proċedurali tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (6) L-Irlanda vvalutat id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u ppreparat rapport addizzjonali. Hija kkomunikat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fil-13 ta' April 2010. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u għaddiet il-kummenti li kienu waslulha lill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità pprezentat il-konklużjonijiet tagħha dwar il-flukwinkonażol lill-Kummissjoni fit-25 ta' Frar 2011 ⁽⁸⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità

⁽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 55, 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23.

⁽⁶⁾ ĠU L 246, 21.9.2007, p. 19.

⁽⁷⁾ ĠU L 333, 11.12.2008, p. 11.

⁽⁸⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel: Konklużjoni dwar ir-revizjoni tal-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva flukwinkonażol. *EFSA Journal* 2011;9(5):2096. [112 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu

għew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, u għew iffinalizzati fis-17 ta' Ġunju 2011 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-flukwinkonażol.

- (7) Minn eżamijiet varji li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-flukwinkonażol 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 fir-rigward tal-użu għalihom li għew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li l-flukwinkonażol tiġi approvata 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, huwa, madankollu, necessarju li jiġu inklużi ċerti kondizzjonijiet u restrizzjonijiet.
- (9) Mingħajr hsara għall-konkluzjoni li l-flukwinkonażol għandha tiġi approvata, huwa, partikolarment, xieraq li jintalab iktar taġġir ta' konferma.
- (10) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni, sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jingħataw żmien biżżejjed biex ihejju rwieghom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (11) Mingħajr hsara għall-obbligi definiti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala konsegwenza tal-approvazzjoni, b'kunsiderazzjoni għas-sitwazzjoni speċifika mahluqa mit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dan li ġej għandu, madankollu, japplika. L-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni sabiex jirvedu l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkollhom il-flukwinkonażol. L-Istati Membri għandhom, skont kif ikun xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti. B'deroga mill-iskadenza ta' hawn fuq, għandu jiġi previst perjodu itwal biex jitressaq u jiġi vvalutat l-aġġornament tal-fajl shiħ tal-Anness III, kif inhu stabbilit fid-Direttiva 91/414/KEE, għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu mahsub skont il-principji uniformi.
- (12) L-esperjenza miksaba mill-inklużjonijiet 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 jittratta dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾, uriet li jistgħu jinholqu 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-obbligi li jkun verifikat li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligi għdid fuq l-Istati Membri jew fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li għew adottati s'ssa li jemendaw l-Anness I ma' 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 mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011⁽²⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (14) Id-Deciżjoni 2008/934/KE tippredvi n-noninklużjoni tal-flukwinkonażol u li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza jiġu rtirati sal-31 ta' Diċembru 2011. Jeħtieġ li tithassar il-linja dwar il-flukwinkonażol fl-Anness ma' dik id-Deciżjoni. Huwa għalhekk xieraq li d-Deciżjoni 2008/934/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 flukwinkonażol, kif inhu speċifikat fl-Anness I, hija approvata sugġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Valutazzjoni mill-għdid tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. B'mod konformi mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009/KEE, l-Istati Membri għandhom, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-flukwinkonażol bhala sustanza attiva sat-30 ta' Ġunju 2012.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kondizzjonijiet fl-Anness I ma' dan ir-Regolament ikunu ntlahqu, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-kolonna li tikkonċerna d-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu, jew ikollu aċċess għal, fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II mad-Direttiva 91/414/KEE, skont il-kondizzjonijiet 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, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-flukwinkonażol bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala wahda minn bosta sustanzi attivi li kollha ġew elenkati fl-Anness I mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011/KEE sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2011, l-Istati Membri għandhom jerġgħu jivvalutaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif inhu stipulat fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' fajl li jissodisfa r-rekwiziti tal-Anness III mad-Direttiva 91/414/KEE u b'kunsiderazzjoni tal-Parti B tal-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ma' dan ir-Regolament. Fuq il-bażi ta' dik il-valutazzjoni, huma għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009/KEE. Wara li jistabbilixxu dan l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-flukwinkonażol bhala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-flukwinkonażol bhala wahda minn diversi sustanzi attivi, fejn mehtieg, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Diċembru 2015 jew sad-data ffixsata, għal tali emenda jew revoka fl-att jew l-atti rispettivi li bis-saħħa tagħhom is-sustanza jew is-

sustanzi attivi rilevanti jkunu ġew inkluzi fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE jew ġew approvati, skont liema wiehed ikun l-iktar reċenti.

Artikolu 3

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

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

Artikolu 4

Emendi għad-Deciżjoni 2008/934/KE

Il-linja dwar il-flukwinkonażol fl-Anness mad-Deciżjoni 2008/934/KE għandha tithassar.

Artikolu 5

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

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

Dan 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, l-10 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>Flukwinkonażol Nru CAS 136426-54-5 Nru CIPAC 474</p>	<p>3-(2,4-diklorofenil)-6-flworo-2-(1H-1,2,4-triażol-1-yl)kwinażolin-4(3H)-on</p>	<p>≥ 955 g/kg</p>	<p>l-1 ta' Jannar 2012</p>	<p>il-31 ta' Diċembru 2021</p>	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bħala fungicida biss jistgħu jkunu 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-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il-flukwinkonażol 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:</p> <p>(a) għandhom jagħtu kas partikolari tar-riskju għall-operaturi u l-haddiema u jiżguraw li l-kondizzjonijiet għall-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir protettiv personali adegwat fejn xieraq;</p> <p>(b) għandhom jagħtu kas partikolari tal-espożizzjoni djetetika tal-konsumaturi għar-residwi tal-metaboliti derivattivi tat-triażol (TDMs);</p> <p>(c) għandhom jagħtu kas partikolari tar-riskju għall-ghasafar u l-mammiferi.</p> <p>Il-kondizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti tagħrif konfermatorju fir-rigward ta':</p> <p>(1) ir-residwi tal-metaboliti derivattivi tat-triażol (TDMs) fl-għelejjel primarji, l-għelejjel rotazzjonali u l-prodotti ta' oriġini mill-annimali;</p> <p>(2) il-kontribut tar-residwi potenzjali tal-metaboliti dion fl-għelejjel rotazzjonali għall-espożizzjoni ġenerali tal-konsumatur;</p> <p>(3) ir-riskju akut għall-mammiferi insettivori;</p> <p>(4) ir-riskju fit-tul għall-ghasafar u l-mammiferi insettivori u erbivori;</p> <p>(5) ir-riskju għall-mammiferi li jieklu l-hniex;</p> <p>(6) il-potenzjal li jinholoq xkiel endokrinali fl-organizmi akkwatici (studju taċ-ċiklu shih tal-hajja tal-hut).</p> <p>L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità tagħrif bħal dan sal-31 ta' Diċembru 2013.</p>

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

ANNEX II

Fil-Parti B tal-Anness mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, għandha tizdied l-annotazzjoni li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"14	Flukwinkonażol Nru CAS 136426-54-5 Nru CIPAC 474	3-(2,4-diklorofenil)-6-flworo-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triażol-1-yl)kwinażolin-4(3 <i>H</i>)-on	≥ 955 g/kg	l-1 ta' Jannar 2012	il-31 ta' Diċembru 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bhala fungicida biss jistgħu jkunu awtorizzati</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-flukwinkonażol 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' Gunju 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri:</p> <p>(a) għandhom jagħtu kas partikolari tar-riskju għall-operaturi u l-haddiema u jiżguraw li l-kondizzjonijiet għall-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir protettiv personali adegwat fejn xieraq;</p> <p>(b) għandhom jagħtu kas partikolari tal-espożizzjoni djetetika tal-konsumaturi għar-residwi tal-metaboliti derivattivi tat-triażol (TDMs);</p> <p>(c) għandhom jagħtu kas partikolari tar-riskju għall-ghasafar u l-mammiferi.</p> <p>Il-kondizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti tagħrif konfermatorju fir-rigward ta':</p> <p>(1) ir-residwi tal-metaboliti derivattivi tat-triażol (TDMs) fl-għelejjel primarji, l-għelejjel rotazzjonali u l-prodotti ta' oriġini mill-annimali;</p> <p>(2) il-kontribut tar-residwi potenzjali tal-metaboliti dion fl-għelejjel rotazzjonali għall-espożizzjoni ġenerali tal-konsumatur;</p> <p>(3) ir-riskju akut għall-mammiferi insettivori;</p> <p>(4) ir-riskju fit-tul għall-ghasafar u l-mammiferi insettivori u erbivori;</p> <p>(5) ir-riskju għall-mammiferi li jieklu l-hniex;</p> <p>(6) il-potenzjal li jnholoq xkiel endokrinali fl-organizmi akkwatiċi (studju taċ-ċiklu shiħ tal-hajja tal-hut).</p> <p>L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità tagħrif bħal dan sal-31 ta' Diċembru 2013."</p>

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