

II

(Atti mhux legiżlatti)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 993/2011

tas-6 ta' Ottubru 2011

li japprova s-sustanza attiva 8-idrossikwinolina, 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 għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

vvalutati bil-hsieb li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Dawn il-listi kienu jinkludu 8-idrossikwinolina.

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, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li għalihom tkun giet stabbilita l-kompletezza skont l-Artikolu 6 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 accelerata 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 gewx inklużi fl-Anness I tagħha ⁽³⁾. 8-idrossikwinolina hija sustanza attiva li għaliha giet ivverifikata l-kompletezza skont dak ir-Regolament.

(2) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 ⁽⁴⁾ u 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 listi ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu

(3) Għal 8-idrossikwinolina ma tressaq ebda dossier komplut fil-limitu ta' żmien preskritt. Konsegwentement, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/797/KE tat-22 ta' Novembru 2006 dwar in-noninkluzjoni ta' ċerti sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi ⁽⁶⁾ giet addottata għan-noninkluzjoni ta' 8-idrossikwinolina.

(4) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant oriġinali (minn issa 'l quddiem "l-applikant") ressaq applikazzjoni għidha bit-talba li tiġi applikata l-proċedura regolari, kif stipulat fl-Artikoli 3 sa 12 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.

(5) L-applikazzjoni giet ipprezentata lil Spanja, li kienet inha-tret bħala l-Istat Membru relatatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Dik l-applikazzjoni hija konformi mar-rekwiżiti proċedurali u sostantivi tal-Artikoli 3 u 4 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.

(6) Spanja evalwat l-informazzjoni mibgħuta u hejjiet abbozz ta' rapport ta' stima. Hija bagħtet dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-3 ta' Awwissu 2009. L-Awtorità kkomunikat l-abbozz ta' rapport ta' stima għall-kummenti lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant u għaddiet il-kummenti li kienu waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll l-abbozz ta' rapport ta' stima disponibbli għall-pubbliku.

⁽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 324, 23.11.2006, p. 8.

Skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità pprezentat il-konklużjoni tagħha dwar l-istima tar-riskju tal-8-idrossikwinolina lill-Kummissjoni fis-17 ta' Diċembru 2010 ⁽¹⁾. L-abbozz tar-rapport ta' stima u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġew iffinalizzati fil-15 ta' Lulju 2011 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għal 8-idrossikwinolina.

- (7) Minn eżamijiet varji li saru, deher li jista' jkun mistennni li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom 8-idrossikwinolina 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-użi li għalihom ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li 8-idrossikwinolina 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 kif ukoll fid-dawl tal-gharfien xjentifiku u tekniku attwali, l-inklużjoni ta' ċerti kondizzjonijiet u restrizzjonijiet hija madankollu neċessarja.
- (9) Mingħajr hsara għall-konklużjoni li 8-idrossikwinolina għandha tiġi approvata huwa partikolarment xieraq li jintalab iktar tagħrif ta' konferma.
- (10) 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 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009

tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi attivi approvati ⁽²⁾, għandu jiġi emendat skont dan.

- (11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attivi

Is-sustanza attiva 8-idrossikwinolina, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata sugġett għall-kondizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi għar-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 3

Id-dhul fis-seħh u d-data ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-ghoxrin 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, is-6 ta' Ottubru 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline. Il-Ġurnal tal-EFSA 2011;9(1): 1964 [49 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1964. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽²⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
8-idrossikwinolina Nru CAS 148-24-3 (8-idrossikwinolina) Nru CIPAC 677 (8-idrossikwinolina)	8-kwinolinol	≥ 990 g/kg	fl-1 ta' Jannar 2012.	fil-31 ta' Diċembru 2021.	PARTI A L-użu bħala fungicida u battericida fis-serer biss jista' jiġi awtorizzat. PARTI B 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 8-idrossikwinolina, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-15 ta' Lulju 2011. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għas-sigurtà tal-operatur u jkunu żguri li, fejn huwa mehtieg, il-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir personali protettiv adattat. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma dwar 8-idrossikwinolina u l-imluh tagħha għal dak li huwa: (1) il-metodu ta' analiżi għall-arja; (2) stabbiltà ta' hażna ġdida li tkopri l-perjodi taż-żmien ta' hażna tal-kampjuni kemm mill-istudju tal-metaboliżmu kif ukoll mill-provi tar-residwi ssorveljati. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità tagħrif bħal dan sal-31 ta' Diċembru 2013.

⁽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 (KE) Nru 540/2011, tiżdied l-annotazzjoni li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"18	8-idrossikwinolina Nru CAS 148-24-3 (8-idrossikwinolina) Nru CIPAC 677 (8-idrossikwinolina)	8-kwinolinol	≥ 990 g/kg	fl-1 ta' Jannar 2012.	Il-31 ta' Diċembru 2021	PARTI A L-użu bħala fungicida u battericida fis-serrer biss jista' jiġi awtorizzat. PARTI B 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 8-idrossikwinolina u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-15 ta' Lulju 2011. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għas-sigurtà tal-operatur u jkunu żguri li, fejn huwa mehtieg, il-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir personali protettiv adattat. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma dwar 8-idrossikwinolina u l-imluh tagħha dwar: (1) il-metodu ta' analiżi għall-arja; (2) stabbiltà ta' hażna ġdida li tkopri l-perjodi taż-żmien ta' hażna tal-kampjuni kemm mill-istudju tal-metabolizmu kif ukoll mill-provi tar-residwi ssorveljati. L-applikant għandu jibgħat din l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Diċembru 2013."