

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1278/2011

tat-8 ta' Diċembru 2011

li japprova s-sustanza attiva bitertanol, 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 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 fir-rigward tas-sustanzi attivi li għalihom tkun giet stabbilita l-kompletezza skont l-Artikolu 16 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 ġewx inkluzi fl-Anness I ⁽³⁾ tagħha, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni. Il-Bitertanol hija sustanza attiva li l-kompletezza tagħha giet stabbilita skont dak ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nri 451/2000 ⁽⁴⁾ u 1490/2002 ⁽⁵⁾ jistipulaw 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 jstabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-ghan tal-inkluzjoni possibbli tagħhom fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi l-bitertanol.
- (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 jwaqqaf regoli oħra fid-dettall għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' hidma li jissema 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' hidma li jissema fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽⁶⁾ in-notifikatur irtira l-appogg tiegħu għall-inkluzjoni 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'riżultat ta' dan, id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE tal-5 ta' Diċembru 2008 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 ⁽⁷⁾ giet adottata rigward in-noninkluzjoni tal-bitertanol.

- (4) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant oriġinali (minn issa 'l quddiem "l-applikant") ressaq applikazzjoni ġdida bit-talba li tiġi applikata l-proċedura accelerata, kif stipulat fl-Artikoli 14 sa 19 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (5) L-applikazzjoni ntbagħtet lir-Renju Unit, li kien inhatar bħala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura accelerata gie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-utilizzazzjonijiet indikati huma l-istess bħal dawk li kienu s-sugġett tad-Deċiżjoni 2008/934/KE. Dik l-applikazzjoni hija konformi wkoll mar-rekwiżiti sostantivi u proċedurali li jifdal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (6) Ir-Renju Unit ivvaluta d-dejta addizzjonali sottomessa mill-applikant u pprepara rapport addizzjonali. Huwa bagħat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fid-29 ta' Novembru 2009. 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. B'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha dwar il-bitertanol lill-Kummissjoni fis-6 ta' Ottubru 2010 ⁽⁸⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konkluzjoni 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-11 ta' Ottubru 2011 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-bitertanol.

⁽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; Konkluzjoni dwar ir-reviżjoni inter pares tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva bitertanol. EFSA Journal 2010; 8(10):1850. [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu

- (7) Mill-bosta eżamijiet li saru hareġ li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bitertanol 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 tal-użi li ġew eżaminati u rrapportati fid-detall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li l-bitertanol 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 kif ukoll fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, l-inklużjoni ta' ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet hija madankollu neċessarja.
- (9) Bla ħsara għall-konkluzjoni li l-bitertanol għandu jiġi approvat, huwa partikolarment xieraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (10) Kien hemm thassib dwar il-perikolożità tas-sustanza attiva minhabba l-klassifikazzjoni proposta għal din is-sustanza attiva bħala "kategorija tossika għar-riproduzzjoni 1B" skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾. Se jkun jehtieg li d-dejta u l-informazzjoni marbuta mal-perikolożità tas-sustanza attiva jiġu vvalutati mill-ġdid. Għandu jitqies ukoll il-fehim progressiv tal-htieġa li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni ta' saħhet il-bniedem u tal-ambjent sostenibbli. Għalhekk jitqies li huwa xieraq li l-perjodu ta' approvazzjoni jiġi limitat għal tliet snin u nofs. Dan il-perjodu jitqies bħala l-iqsar perjodu possibbli biex l-applikant ikun jista' jibgħat applikazzjoni ta' tiġdid skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (12) Mingħajr ħsara għall-obbligi ddefiniti bir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bħala konsegwenza tal-approvazzjoni, b'kunsiderazzjoni tas-sitwazzjoni speċifika mahluqa bit-tranżizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu, madankollu, japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bitertanol. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet attwali skont kif xieraq. B'deroga mill-iskadenza ta' hawn fuq, għandu jingħataw perjodu itwal għas-sottomissjoni u l-valutazzjoni tal-aġġornament tad-dossier komplut tal-Anness III, kif stabbilit fid-Direttiva 91/414/KEE, għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skont il-prinċipji uniformi. Fid-dawl tal-perikolożità tal-bitertanol, il-perjodu għall-Istati Membri biex jivverifikaw jekk il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bitertanol bħala l-unika sustanza attiva jew inkella flimkien ma' sustanzi attivi approvati oħra, jikkonformawx mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ma għandux jaqbeż is-sentejn u nofs.
- (13) L-esperjenza miksuba 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 jtratta dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽²⁾, 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 mehtieg li l-obbligi tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment l-obbligu li jkun verifikat li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier 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 għall-emendar tal-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 tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011⁽³⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (15) Id-Deciżjoni 2008/934/KE tistipula n-noninklużjoni tal-bitertanol u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza sal-31 ta' Diċembru 2011. Jehtieg li tithassar il-linja dwar il-bitertanol fl-Anness ta' dik id-Deciżjoni. Huwa għalhekk xieraq li d-Deciżjoni 2008/934/KE tiġi emendata skont dan.
- (16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali ma tax opinjoni. Tqies li jinhtieg att ta' implimentazzjoni u l-president ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar delibberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

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

Artikolu 2

Il-valutazzjoni mill-ġdid tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

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

⁽¹⁾ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽³⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament ikunu ntlahqu, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-Parti B tal-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu dossier jew għandu aċċess għalih, 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.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-bitertanol bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, l-Istati Membri għandhom jergġhu jivvalutaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif imsemmi 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 l-evalwazzjoni, huma għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Wara li dan jiġi ddeterminat l-Istati Membri għandhom, fejn jehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Ġunju 2014.

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Dicembru 2011.

Artikolu 3

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 4

Emendi għad-Deciżjoni 2008/934/KE

Il-linja dwar il-bitertanol fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/934/KE tithassar.

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.

Dan għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Bitertanol Nru CAS: 55179-31-2 Nru CIPAC: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-ilossi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triażol-1-yl)butan-2-ol (20:80 proporzjon ta' (1RS,2RS)- u tal-iżomeri (1RS,2SR)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80– 90 % RR + SS 10– 20 %	fl-1 ta' Jannar 2012.	fit-30 ta' Ġunju 2015.	PARTI A Jista' jiġi awtorizzat biss l-użu bħala funġiċida għat-trattament taż-żrieragh. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet jipprevedu li l-kopertura taż-żrieragh titwettaq esklussivament f'faċilitajiet professjonali għat-trattament taż-żrieragh u li dawn il-faċilitajiet japplikaw l-aqwa tekniki disponibbli biex jeskludu r-rilaxx ta' għabra tat-trab tul il-ħażna, it-trasport u l-applikazzjoni. 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 il-bitertanol u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali fil-11 ta' Ottubru 2011. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom: (a) jagħtu kas partikolari tar-riskju għall-operaturi u l-haddiema u jiżguraw li l-kundizzjonijiet għall-użu jinkludu l-użu ta' tagħmir protettiv personali adegwat, fejn xieraq; (b) għandhom jagħtu kas partikolari tal-espożizzjoni djetetika tal-konsumaturi għar-residwi tal-metaboliti derivattivi tat-triażol (TDMs); (c) għandhom jagħtu kas partikolari tar-riskju għall-ghasafar u l-mammiferi. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għat-taffija tar-riskju, fejn xieraq. L-applikant għandu jressaq informazzjoni li tikkonferma fir-rigward ta' dan li ġej: (1) ir-rilevanza tossikoloġika tal-impuritajiet BUE 1662, hekk imsejha minhabba raġunijiet ta' konfidenzjalità, u l-kompost 3-klorofenossi; (2) ir-riskju akut u fil-medda l-qasira lill-ghasafar granivori; (3) ir-riskju fit-tul għall-mammiferi granivori; (4) ir-residwi tal-metaboliti derivattivi tat-triażol (TDMs) fl-għelejjel primarji, l-għelejjel rotazzjonali u l-prodotti ta' oriġini mill-annimali;

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
					(5) l-impatt possibbli tal-proporzjon varjabbli tal-iżomeri fil-materjal tekniku u tad-degradazzjoni u/jew konverżjoni preferenzjali tat-tahlita ta' iżomeri fuq il-valutazzjoni tar-riskju għall-haddiema, il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi u fuq l-ambjent. L-applikant għandu jressaq lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, l-informazzjoni stabbilita fil-punt (1) sat-30 ta' Ġunju 2012, l-informazzjoni stabbilita fil-punt (2), (3) u (4) sal-31 ta' Diċembru 2013, u l-informazzjoni stabbilita fil-punt (5) sentejn wara l-adozzjoni ta' gwida speċifika.

⁽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, tizzied l-annotazzjoni li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"21	Bitertanol Nru CAS: 55179-31-2 Nru CIPAC: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-ilossi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triażol-1-yl)butan-2-ol (20:80 proporzjon ta' (1RS,2RS)-u tal-iżomeri (1RS,2SR))	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80–90 % RR + SS 10–20 %	fl-1 ta' Jannar 2012	fit-30 ta' Ġunju 2015	PARTI A Jista' jiġi awtorizzat biss l-użu bħala fungicida għat-trattament taż-żrieragħ. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet jipprevedu li l-kopertura taż-żrieragħ titwettaq esklussivament f'faċilitajiet professjonali għat-trattament taż-żrieragħ u li dawn il-faċilitajiet japplikaw l-aqwa tekniki disponibbli biex jeskludu r-rilaxx ta' ghabra tat-trab tul il-ħażna, it-trasport u l-applikazzjoni. 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' revizzjoni dwar il-bitertanol u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Ottubru 2011. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom: (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; (b) għandhom jagħtu kas partikolari tal-espożizzjoni djetetika tal-konsumaturi għar-residwi tal-metaboliti derivattivi tat-triażol (TDMs); (c) għandhom jagħtu kas partikolari tar-riskju għall-ghasafar u l-mammiferi. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għat-taffija tar-riskju, fejn xieraq. L-applikant għandu jressaq informazzjoni li tikkonferma fir-rigward: (1) ir-rilevanza tossikoloġika tal-impuritajiet BUE 1662, hekk imsejha minhabba raġunijiet ta' konfidenzjalità, u l-kompost 3-klorofenossi; (2) ir-riskju akut u fil-medda l-qasira lill-ghasafar granivori; (3) ir-riskju fit-tul għall-mammiferi granivori; (4) ir-residwi tal-metaboliti derivattivi tat-triażol (TDMs) fl-għelejjel primarji, l-għelejjel rotazzjonali u l-prodotti ta' oriġini mill-annimali;

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						(5) l-impatt possibbli tal-proporzjon varjabbli tal-iżomeri fil-materjal tekniku u tad-degradazzjoni u/jew konverżjoni preferenzjali tat-tahlita ta' iżomeri fuq il-valutazzjoni tar-riskju għall-haddiema, il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi u fuq l-ambjent. L-applikant għandu jressaq lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, l-informazzjoni stabbilita fil-punt (1) sat-30 ta' Ġunju 2012, l-informazzjoni stabbilita fil-punti (2), (3) u (4) sal-31 ta' Diċembru 2013, u l-informazzjoni stabbilita fil-punt (5) sentejn wara l-adozzjoni ta' gwida speċifika.”

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