

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1381/2011

tat-22 ta' Diċembru 2011

dwar in-nuqqas ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva kloropikrin, 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 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> għandha tapplika, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-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 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 ġewx inkluzi fl-Anness I tagħha <sup>(3)</sup>. Il-kloropikrin huwa sustanza attiva li għaliha l-kompletezza giet stabbilita skont dak ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 <sup>(4)</sup> u (KE) Nru 1490/2002 <sup>(5)</sup> 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 vvalutati bil-ħsieb li possibbilment jiġu inkluzi fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Dawn il-listi kienu jinkludu l-kloropikrin.
- (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' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jemenda 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 <sup>(6)</sup> n-notifikant irtira l-appoġġ tiegħu għall-inkluzjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mid-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE)

Nru 1095/2007. Għaldaqstant, 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 <sup>(7)</sup> giet adottata għan-noninkluzjoni tal-kloropikrin.

- (4) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant originali (minn issa 'l quddiem "l-applikant") ressaq applikazzjoni ġdida bit-talba li tiġi applikata l-proċedura aċċellerata, kif stipulat fl-Artikoli 14 sa 19 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (5) L-applikazzjoni ntbagħtet lill-Italja, li kienet inhatret bhala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura aċċellerata ġie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-utilizzazzjonijiet indikati huma l-istess bhal dawk li kienu s-sugġett tad-Deċiżjoni 2008/934/KE. Dik l-applikazzjoni hija konformi wkoll mar-rekwiżiti proċedurali u sostantivi li jifdal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (6) L-Italja evalwat id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u hejjiet rapport addizzjonali. Bagħtu dan ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fil-11 ta' Marzu 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-konkluzjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-kloropikrin lill-Kummissjoni fit-23 ta' Frar 2011 <sup>(8)</sup>. 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' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-kloropikrin.
- (7) Matul l-evalwazzjoni ta' din is-sustanza attiva, ġew identifikati xi punti ta' thassib. Dawn kienu, b'mod partikolari, kif ġej. Hemm riskju mhux aċċettabbli għall-operaturi. Ma kienx possibbli li titwettaq evalwazzjoni affidabbli tal-esponiment għall-ilma ta' taħt l-art billi kien hemm dejta nieqsa dwar il-metabolita dikloronitrometanu u impuritajiet tas-sustanza attiva kif immanifatturata. Id-dejta disponibbli kienet insuffiċjenti biex wiehed

<sup>(1)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.

<sup>(4)</sup> ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25.

<sup>(5)</sup> ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23.

<sup>(6)</sup> ĠU L 246, 21.9.2007, p. 19.

<sup>(7)</sup> ĠU L 333, 11.12.2008, p. 11.

<sup>(8)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel: Konkluzjoni dwar ir-revizjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva kloropikrin. *EFSA Journal* 2011;9(3):2084. [58 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2084. Disponibbli onlajn: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- jikkonkludi dwar ir-riskji għall-abitanti sedimentarji, in-naħal, il-hniex u l-pjanti mhux fil-mira. Gie identifikat riskju qawwi għall-organizmi akkwatiċi, l-ghasafar u l-mammali. Ma kienx possibbli li titwettag evalwazzjoni affidabbli tal-esponiment għall-ilma tal-wiċċ u s-sedimenti billi kien hemm dejta nieqsa għall-kloropikrin u l-metabolita dikloronitrometanu. L-ebda evalwazzjoni affidabbli tal-koncentrazzjonijiet tal-esponiment fl-arja tal-fosġenu ma setgħet titwettag. Gie identifikat potenzjal għoli ta' trasportazzjoni atmosferika fuq distanzi twal.
- (8) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konkluzjoni tal-Awtorità. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008, il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq l-osservazzjonijiet tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport ta' revizzjoni. L-applikant ressaq l-osservazzjonijiet tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (9) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, ma setax jitwarrab għal kollox it-tfassib imsemmi fil-premessa 7. Għaldaqstant, ma giex ippruvat li wiehed jista' jistenna li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-flufenoxuron jissodisfaw b'mod ġenerali r-reqwiziti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (10) Il-kloropikrin għalhekk ma għandux jiġi approvat skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Biex l-Istati Membri jiġu pprovduti b'biżżejjed żmien biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-kloropikrin, għandu jkun hemm deroga mir-Regolament (KE) Nru 1490/2002.
- (12) Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-kloropikrin, fejn l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' konċessjoni skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dan il-perjodu għandu jiskadi mhux aktar tard minn sena wara l-irtirar tal-awtorizzazzjoni rispettiva.
- (13) Dan ir-Regolament ma jippreġudikax is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-kloropikrin skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (14) F'għieħ iċ-ċarezza, l-entrata għall-kloropikrin fl-Anness mad-Deciżjoni 2008/934/KE għandha tithassar.
- (15) Huwa għalhekk xieraq li d-Deciżjoni 2008/934/KE tiġi emendata skont dan.
- (16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali ma tax opinjoni. Kien meqjus li jinhtiegħ att ta' implimentazzjoni u l-president ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-kumitat tal-appell,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Nuqqas ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva**

Is-sustanza attiva kloropikrin mhijiex approvata.

*Artikolu 2*

**Miżuri tranżitorji**

Bħala deroga mill-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-kloropikrin jiġu rtirati sat-23 ta' Gunju 2012.

*Artikolu 3*

**Perjodu ta' konċessjoni**

Kull perjodu ta' konċessjoni mogħti mill-Istati Membri skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux iktar tard minn 12-il xahar wara -irtirar tal-awtorizzazzjoni rispettiva.

*Artikolu 4*

**Emendi għad-Deciżjoni 2008/934/KE**

Fl-Anness mad-Deciżjoni 2008/934/KE, l-entrata għall-"kloropikrin" hija mhassra.

*Artikolu 5*

**Id-dħul fis-seħħ u d-data ta' applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ l-ghada tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Diċembru 2011.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO