

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 589/2012

tal-4 ta' Lulju 2012

li japprova s-sustanza attiva fluksapirossad, 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,

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)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-fluksapirossad, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/672/UE ⁽³⁾.

(2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fil-11 ta' Diċembru 2009, ir-Renju Unit ircieva applikazzjoni minghand BASF SE għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva fluksapirossad fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/672/UE kkonfermat li l-fajl kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tat-tagħrif tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

(3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew ievalutati, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Ir-relatur mahtur mill-Istat Membru ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fil-11 ta' Jannar 2011.

(4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni saritlu reviżjoni *inter pares* mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva fluksapirossad ⁽⁴⁾ tas-16 ta' Diċembru 2011. L-abbozz tar-rapport ta'

reviżjoni ġie rivedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u ġie ffinalizzat fl-1 ta' Ġunju 2012 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-fluksapirossad.

(5) Minn bosta eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-fluksapirossad huma mistennija jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li kienu eżaminati u ddetaljati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li l-fluksapirossad jiġi approvat.

(6) Madanakollu, bla hsara għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 b'konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranżizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu 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 jkun fihom il-fluksapirossad. L-Istati Membri għandhom jemendaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet, skont il-każ. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħata perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tal-fajl komplut tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skont il-prinċipji uniformi.

(7) L-esperjenza miksuba mill-inkluzjonijiet fl-Anness I tad-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 t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽⁵⁾, uriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu li jkun iwerifikat li d-detentur tal-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 għdid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 290, 6.11.2010, p. 51.⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2012); 10(1):2522. Jista' jinstab onlajn: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

adottati s'issa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.

- (8) 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 ⁽¹⁾, għandu jiġi emendat kif mehtieg.
- (9) 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 fluksapirossad, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn mehtieg, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fluksapirossad bħala sustanza attiva sat-30 ta' Ġunju 2013.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkun ntlahqu l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hliet dawk identifikati fil-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu fajl jew 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-fluksapirossad bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi

attivi li koll huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 2012, għandhom jergħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif huwa msemmi 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 jqisu l-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Abbażi 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 stabbilit, l-Istati Membri:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-fluksapirossad bħala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni mhux iktar tard mit-30 ta' Ġunju 2014; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-fluksapirossad bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn mehtieg, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Ġunju 2014 jew sad-data ffixxata għal emenda jew irtirar bħal dan fl-att jew fl-atti rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti mal-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li jkun approvat dik is-sustanza jew dawk is-sustanzi, skont liema minnhom tkun l-iktar reċenti.

Artikolu 3

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (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

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

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

Dan għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2013.

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ 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
Fluksapirossad Nru tal-CAS 907204-31-3 Nru tas-CIPAC 828	3-(difluworometil)-1-metil-N- (3',4',5'-trifluworobifenil-2-il)pi- rażol-4-karbossamid	≥ 950 g/kg L-impurità bit-toluwen ma tridx taqbeż il-1 g/kg fil-materjal tekniku	l-1 ta' Jannar 2013	il-31 ta' Diċembru 2022	Ghall-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-fluksapirossad, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-1 ta' Ġunju 2012. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikolari għar-riskju tal-ilma ta' taht l-art, jekk is-sustanza attiva tiġi applikata f'kundizzjonijiet vulnerabbli tal-hamrija u/jew tal-klima. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq. Il-purità mogħtija f'din l-entrata hija bbażata fuq produzzjoni pilota tal-pjanti. L-Istat Membru eżaminant għandu jinforma lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bl-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment.

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

ANNESS II

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied din l-entrata:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"24	Fluksapirossad Nru tal-CAS 907204-31-3 Nru tas-CIPAC 828	3-(difluworometil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluworobifenil-2-il) pirazol-4-karbossamid	≥ 950 g/kg L-impurità bit-toluwen ma tridx taqbeż il-1 g/kg fil-materjal tekniku	l-1 ta' Jannar 2013	il-31 ta' Diċembru 2022	Ghall-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 il-fluksapirossad, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-1 ta' Ġunju 2012. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikolari għar-riskju tal-ilma ta' taht l-art, jekk is-sustanza attiva tiġi applikata f'kundizzjonijiet vulnerabbli tal-hamrija u/jew tal-klima. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq. Il-purità mogħtija f'din l-entrata hija bbażata fuq produzzjoni bi prova tal-pjanti. L-Istat Membru eżaminant għandu jinforma lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bl-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment."

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