

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 608/2012

## tas-6 ta' Lulju 2012

## li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi benzoat tad-denatonju, metilnonilketon u ż-żjut veġetali/żejt tan-nagħniegħ

(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-tqegħid 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)(c) tiegħu,

Billi:

(1) Is-sustanzi attivi benzoat tad-denatonju, metilnonilketon u ż-żjut veġetali/żejt tan-nagħniegħ ġew inklużi fl-Anness I mad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (2) permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE (3) skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 24b tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2229/2004 tat-3 ta' Diċembru 2004 li jistabbilixxi aktar regoli fid-dettall għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (4). Mis-sostituzzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE bir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dawn is-sustanzi qed jitqiesu bħala approvati skont dak ir-Regolament u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (5).

(2) Skont l-Artikolu 25a tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, minn issa 'l quddiem "l-Awtorità", ressqet il-fehmiet tagħha lill-Kummissjoni dwar l-abbozz tar-rapporti ta' revizzjoni għall-benzoat tad-denatonju (6), għall-metilnonilketon (7) fit-2 ta' Diċembru 2011 u għaż-żjut veġetali/

żejt tan-nagħniegħ (8) fis-16 ta' Diċembru 2011. L-abbozz tar-rapporti ta' revizzjoni u l-fehmiet tal-Awtorità ġew irveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġew iffinalizzati fl-1 ta' Ġunju 2012 fil-format tar-rapporti ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-benzoat tad-denatonju, għall-metilnonilketon u għaż-żjut veġetali/żejt tan-nagħniegħ.

(3) L-Awtorità kkomunikat il-fehmiet tagħha dwar il-benzoat tad-denatonju, il-metilnonilketon u ż-żjut veġetali/żejt tan-nagħniegħ lin-notifikaturi, u l-Kummissjoni stend-nithom iressqu l-kummenti dwar ir-rapporti ta' revizzjoni.

(4) Huwa kkonfermat li s-sustanzi attivi benzoat tad-denatonju, metilnonilketon u ż-żjut veġetali/żejt tan-nagħniegħ għandhom jitqiesu bħala approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(5) 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 meħtieġ li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tal-benzoat tad-denatonju, tal-metilnonilketon u taż-żjut veġetali/żejt tan-nagħniegħ. Huwa, b'mod partikolari, xieraq li tkun meħtieġa aktar informazzjoni konfermativa fir-rigward tal-metilnonilketon. L-użu taż-żjut veġetali/żejt tan-nagħniegħ għandu jkun ristrett għat-trattament ta' wara l-ħsad tal-patata.

(6) Għandu jithalla perjodu raġonevoli ta' żmien qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament sabiex l-Istati Membri, in-notifikaturi u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jkunu jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti li jirriżultaw mill-emenda tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni.

(7) 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

Il-Parti A tal-Anness mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hija emendata skont l-Anness ma' dan ir-Regolament.

(1) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

(2) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

(3) ĠU L 344, 20.12.2008, p. 89.

(4) ĠU L 379, 24.12.2004, p. 13.

(5) ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

(6) Il-konklużjoni dwar ir-revizjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva benzoat tad-denatonju, l-EFSA Journal 2012;10(1):2483. Tinstab onlajn: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

(7) Il-konklużjoni dwar ir-revizjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva metilnonilketon, l-EFSA Journal 2012;10(1):2495. Tinstab onlajn: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

(8) Il-konklużjoni dwar ir-revizjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva żjut veġetali/żejt tan-nagħniegħ, l-EFSA Journal 2012;10(1):2541. Tinstab onlajn: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

*Artikolu 2*

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

Għandu japplika mill-1 ta' Novembru 2012.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Lulju 2012.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
José Manuel BARROSO

---

ANNEX

Il-Parti A tal-Anness mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hija emendata kif ġej:

(1) Ir-ringiela 226 dwar is-sustanza attiva benzoat tad-denatonju tinbidel b'dan li ġej:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"226	Benzoat tad-denatonju Nru tas-CAS: 3734-33-6 Nru tas-CIPAC: 845	Benzildietil[[2,6-xililkarbamojl]metil]benzoat tal-ammonju	≥ 975g/kg	l-1 ta' Settembru 2009	il-31 ta' Awwissu 2019	<p>PARTI A</p> <p>L-uzi bhala repellent biss jistgħu jkunu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Fil-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-benzoat tad-denatonju għall-uzi li mhumiex l-ibbraxxjar b'tagħmir b'romblu awtomatiku fil-forestrija, l-Istati Membri għandhom jagħtu importanza partikolari lill-kriterji fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u għandhom jaċċertaw li kull dejta u informazzjoni neċessarja tkun ipprovduta qabel ma tingħata awtorizzazzjoni bhal din.</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-benzoat tad-denatonju (SANCO/2607/2008), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-1 ta' Ġunju 2012.</p> <p>F'din il-valutazzjoni generali l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi. Il-kundizzjonijiet awtorizzati ta' użu jridu jippreskrivu l-applikazzjoni ta' tagħmir protettiv personali adattat.</p> <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju."</p>

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

(2) Ir-ringiela 238 dwar is-sustanza attiva metilnonilketon tinbidel b'dan li ġej:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"238	Metilnonilketon Nru tas-CAS: 112-12-9 Nru tas-CIPAC: 846	Undecan-2-one	≥ 975g/kg	l-1 ta' Settembru 2009	il-31 ta' Awwissu 2019	<p>PARTI A</p> <p>L-uzi bhala repellent 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-metilnonilketon (SANCO/2619/2008), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II</p>

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						<p>tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-1 ta' Ġunju 2012.</p> <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. Għandu jiġi evitat il-kuntatt mal-ikel u mal-ghelejjel tal-ghalf.</p> <p>In-notifikatur għandu jressaq informazzjoni konfermattiva fir-rigward ta' dan li ġej:</p> <p>(a) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal eżaminat fl-istudji tat-tossikoloġija u l-ekotossikoloġija tal-mammiferi.</p> <p>(b) l-ispeċifikazzjoni b'deġta tal-lott ġustifikattiva u metodi validati ta' analiżi;</p> <p>(c) valutazzjoni xierqa tad-destin u l-imġiba tal-metilnonilketon u prodotti potenzjalment trasformattivi fl-ambjent;</p> <p>(d) ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi u għal organizmi li jgħixu fil-ħamrija.</p> <p>In-notifikatur għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni stabbilita fil-punti (a) u (b) sat-30 ta' April 2013 u l-informazzjoni stabbilita fil-punti (c) u (d) sal-31 ta' Diċembru 2015."</p>

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

(3) Ir-ringiela 243 dwar is-sustanza attiva żjut veġetali/zejt tan-nagħniegħ tinbidel b'dan li ġej:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"243	<p>Żjut veġetali/zejt tan-nagħniegħ</p> <p>Nru tas-CAS: 8008-79-5</p> <p>Nru tas-CIPAC: 908</p>	Żejt tan-nagħniegħ	≥ 550 g/kg bħala (R)- Carvone	l-1 ta' Settembru 2009	il-31 ta' Awwissu 2019	<p>PARTI A</p> <p>Għandhom jiġu awtorizzati biss l-użi bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti għat-trattament ta' wara l-ħsad tal-patata.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet jipprovdu li l-"hot fogging" isir esklussivament b'faċilitajiet ta' hażna professjonali u li l-aħjar tekniki disponibbli jiġu applikati biex jeskludu r-rilaxx fl-ambjent tal-prodott (evaporizzat) matul il-hażna, it-trasport, ir-rimi u l-applikazzjoni.</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' reviżjoni emendat dwar iż-żjut veġetali/zejt tan-nagħniegħ (SANCO/2624/2008), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-1 ta' Ġunju 2012.</p> <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju."</p>

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