

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 201/2013

tat-8 ta' Marzu 2013

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 788/2011 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward ta' estensjoni tal-użi li għalihom hija approvata s-sustanza attiva fluważifop-P

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

litu disponibbli għall-pubbliku, filwaqt li tat perjodu ta' 60 jum għas-sottomissjoni ta' kummenti bil-miktub.

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

(5) L-Awtorità organizzata konsultazzjoni tal-esperti dwar it-tossikoloġija tal-mammiferi.

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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2)(c) tiegħu,

(6) Fid-dawl tal-addendum mal-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni, l-Awtorità adottat il-konklużjoni tagħha dwar il-fluważifop-P fit-18 ta' Ottubru 2012 <sup>(4)</sup>, fir-rigward tal-użu mhux ristrett bħala erbicida. Hija bagħtet dik il-konklużjoni lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni filwaqt li għamlitha disponibbli għall-pubbliku. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, l-addendum tiegħu u dik il-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 fl-1 ta' Frar 2013 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-fluważifop-P. L-applikant ingħata l-possibbiltà jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' revizzjoni.

Billi:

(1) Bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 788/2011 tal-5 ta' Awwissu 2011 li japprova s-sustanza attiva fluważifop-P, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid 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 <sup>(2)</sup> is-sustanza attiva fluważifop-P giet approvata. L-approvazzjoni kienet tinkludi d-dispożizzjoni speċjali "użijiet biss bħala erbicida għall-ġonna tas-siġar tal-frott (applikazzjoni bażali) b'applikazzjoni wahda kull sena tista' tiġi awtorizzata".

(7) Mit-tagħrif imressaq mill-applikant deher li l-awtorizzazzjoni tal-użu bħala erbicida mingħajr restrizzjoni ma tikkawża l-ebda riskji aktar minn dawk meqjusa diġà fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 788/2011 u fir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni li fuqu kien ibbażat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni.

(2) Fid-29 ta' Ġunju 2011 Syngenta Crop Protection AG, li permezz tat-talba tagħha kienet giet approvata il-fluważifop-P, ressqet applikazzjoni għall-emenda tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva fluważifop-P biex jiġi permess li l-użu bħala erbicida jkun awtorizzat mingħajr restrizzjoni. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata minn tagħrif relatat mat-talba tal-estensjoni tal-użu. L-applikazzjoni tressqet lil Franza, li kienet inhatret mill-Kummissjoni bħala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002 <sup>(3)</sup>.

(8) Abbażi tar-rapport ta' revizzjoni, kif iffinalizzat fl-1 ta' Frar 2013 u tal-konklużjoni tal-Awtorità adottata fit-18 ta' Ottubru 2012, huwa xieraq li l-approvazzjoni tal-fluważifop-P tiġi estiza biex tkopri użi bħala erbicida mingħajr restrizzjoni.

(3) Franza vvalutat it-tagħrif imressaq mill-applikant u ppreparat addendum mal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. Hija ressqet dak l-addendum quddiem il-Kummissjoni, u kopja quddiem l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") fit-2 ta' April 2012.

(9) Sabiex tiġi kkunsidrata l-inċertezza li jibqa' dwar il-kalkolu taż-żmien ta' semidegradazzjoni tal-metabolit Kompost X <sup>(5)</sup> l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lis-sikurezza tal-konsumatur fir-rigward tal-okkorrenza ta' dak il-metabolit fl-ilma ta' taht l-art.

(4) L-Awtorità bagħtet l-addendum lill-applikant u lill-Istati Membri, bl-eċċezzjoni tal-Istat Membru relatur, u għam-

(10) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 788/2011 u Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 <sup>(6)</sup> għandhom għalhekk jiġu emendati skont dan.<sup>(1)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 203, 6.8.2011, p. 21.<sup>(3)</sup> ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23.<sup>(4)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P. *EFSA Journal* 2012;10(11):2945. [18 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2945. Jinsab onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.<sup>(5)</sup> 5-(trifluworometil)-2(1H)-piridinon.<sup>(6)</sup> ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

(11) Il-miżuri previsti 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*

**Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 788/2011**

L-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 788/2011 huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

**Emenda 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*

**Dhul fis-seħh**

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

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Marzu 2013.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

## ANNEX I

Il-kolonna “Dispożizzjonijiet speċifiċi” fl-Anness I tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 788/2011 tinbidel b’dan li ġej:

## “PARTI A

Jista’ jiġi awtorizzat biss l-użu bhala erbiċida.

## 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 il-fluważifop-P, u b’mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-1 ta’ Frar 2013.

F’din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom:

- għandhom jagħtu kas partikolari tas-sikurezza tal-konsumatur fir-rigward tal-okkurenza tal-metabolit kompost X (\*) fl-ilma ta’ taħt l-art,
- għandhom jagħtu kas partikolari tas-sikurezza tal-operaturi u għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet għall-użu jinkludu l-applikazzjoni ta’ tagħmir personali protettiv adegwat, fejn xieraq,
- għandhom jagħtu kas partikolari tal-protezzjoni tal-ilma tal-wiċċ u tal-ilma ta’ taħt l-art f’żoni vulnerabbli,
- għandhom jagħtu kas partikolari tar-riskju ta’ pjanti li mhumiex fil-mira.

Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju.

L-applikant għandu jressaq informazzjoni li tikkonferma fir-rigward ta’ dawn li ġejjin:

- (1) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif kummerċjalment manifatturat, inkluż it-tagħrif dwar ir-rilevanza tal-impurità R154719;
- (2) l-ekwivalenza bejn l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kummerċjalment, u l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tat-test li ntuża fl-istudji tat-tossiċità;
- (3) ir-riskju fit-tul potenzjali għall-mammiferi erbivori;
- (4) id-destin u l-imġiba fl-ambjent tal-metaboliti komposti X (\*) u IV (\*\*);
- (5) ir-riskju potenzjali għall-hut u għall-invertebri akkwatiċi mill-metabolit kompost IV (\*\*).

L-applikant għandu jressaq lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni stabbilita fil-punti (1) u (2) sat-30 ta’ Ġunju 2012 u l-informazzjoni stabbilita fil-punti (3), (4) u (5) sal-31 ta’ Diċembru 2013.

(\*) 5-(trifluworometil)-2(1H)-piridinon.

(\*\*) 4-[[5-(trifluworometil)-2-piridinil]ossi]fenol.”

## ANNEX II

Il-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi" tar-ringiela 15, fluważifop-P, tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 tinbidel b'dan li ġej:

## "PARTI A

Jista' jiġi awtorizzat biss l-użu bhala erbicida.

## PARTI B

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-fluważifop-P, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-1 ta' Frar 2013.

F'din il-valutazzjoni generali l-Istati Membri għandhom:

- jagħtu kas tas-sikurezza tal-konsumatur fir-rigward tal-okkurenza tal-metabolit kompost X (\*) fl-ilma ta' taht l-art,
- għandhom jagħtu kas partikolari għas-sikurezza tal-operaturi u għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet għall-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir personali protettiv adegwat, fejn xieraq,
- għandhom jagħtu kas partikolari tal-protezzjoni tal-ilma tal-wiċċ u tal-ilma ta' taht l-art f'żoni vulnerabbli,
- għandhom jagħtu kas partikolari tar-riskju ta' pjanti li mhumiex fil-mira.

Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju.

L-applikant għandu jressaq informazzjoni li tikkonferma fir-rigward ta' dawn li ġejjin:

- (1) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif kummerċjalment manifatturat, inkluż it-tagħrif dwar ir-rilevanza tal-impurità R154719;
- (2) l-ekwivalenza bejn l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kummerċjalment, u l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tat-test li ntuża fl-istudji tat-tossicità;
- (3) ir-riskju fit-tul potenzjali għall-mammiferi erbivori;
- (4) id-destin u l-imġiba fl-ambjent tal-metaboliti komposti X (\*) u IV (\*\*);
- (5) ir-riskju potenzjali għall-ħut u għall-invertebri akkwatici mill-metabolit kompost IV (\*\*).

L-applikant għandu jressaq lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni stabbilita fil-punti (1) u (2) sat-30 ta' Ġunju 2012 u l-informazzjoni stabbilita fil-punti (3), (4) u (5) sal-31 ta' Diċembru 2013.

(\*) 5-(trifluworometil)-2(1H)-piridinon.

(\*\*) 4-{{5-(trifluworometil)-2-piridinil}ossi}fenol."