

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1031/2013

tal-24 ta' Ottubru 2013

li japprova s-sustanza attiva penflufen, 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 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 partikolarment 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-penflufen, 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, fit-9 ta' Diċembru 2009, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni minn Bayer CropScience AG għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva penflufen fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2010/672/UE ikkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bħala wiehed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni 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 ivalutati, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. L-Istat Membru mahtur bħala relatur issottometta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fl-4 ta' Awwissu 2011.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni saritlu reviżjoni mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità ppreżentat il-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar ir-reviżjoni tal-valutazzjoni tar-riskju

tal-pestiċidi tas-sustanza attiva penflufen ⁽⁴⁾ fit-30 ta' Lulju 2012. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew analizzati mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie ffinalizzat fis-15 ta' Marzu 2013 fil-format tar-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għall-penflufen.

- (5) Mid-diversi eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom il-penflufen huma mistennija jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, partikolarment dwar l-użi tagħhom li kienu eżaminati u li nġhataw dettalji dwarhom fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li l-penflufen jiġi approvat.
- (6) Madankollu, 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, hemm bżonn l-inkluzjoni ta' ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li tintalab iktar informazzjoni konfermatorja.
- (7) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (8) Madankollu, bla preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bħala konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranzizzjoni 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 fihom il-penflufen. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, iwarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħataw perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tad-dossier 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.

⁽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(8):2860. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu

- (9) L-esperjenza miksuba mill-inklużjonijiet 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 tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾, 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 mehtieg li l-obbligi tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment l-obbligi li jiġi vverifikat li d-detentur tal-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 mqabbla mad-Direttivi li ġew adottati s'ssa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.
- (10) 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 jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi attivi approvati⁽²⁾, għandu jiġi emendat skont dan.
- (11) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni. Tqieset il-hteġġa ta' att ta' implimentazzjoni u l-president ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva penflufen, kif speċifikata fl-Anness I, hi 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-

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-penflufen bħala sustanza attiva sal-31 ta' Lulju 2014.

Sa dik id-data huma għandhom, partikolarment, 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 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, jew għandu aċċess għalih.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott għall-harsien tal-pjanti awtorizzat, li fih il-penflufen bħala l-unika sustanza attiva u bħala wahda minn bosta sustanzi attivi li lkoll ġew elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 sal-31 ta' Jannar 2014, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw mill-ġdid il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fuq il-bażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u billi jqisu l-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 stabbilit, l-Istati Membri għandhom:

(a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-penflufen bħala l-unika sustanza attiva, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni fejn mehtieg sa mhux aktar tard mill-31 ta' Lulju 2015; jew

(b) fil-każ ta' prodott li fih il-penflufen bħala wahda minn bosta sustanzi attivi, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Lulju 2015 jew sad-data ffixxata għal tali emenda jew jirtiraw fl-att jew fl-atti rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew approvaw dik is-sustanza jew dawk is-sustanzi, skont liema minnhom tkun l-iktar riċenti.

Artikolu 3

Emendi tar-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***Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni**

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

Għandu jibda japplika mill-1 ta' Frar 2014.

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Ottubru 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX I

Isem komuni, numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Penflufen Nru CAS 494793-67-8 Nru CIPAC 826	2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 950 g/kg 1: 1 (R S) proporzjon ta' enantjomeri	fl-1 ta' Frar 2014.	fil-31 ta' Jannar 2024.	PARTI A L-użi biex jiġu trattati t-tuberi tal-patata għaż-żriġh qabel jew matul it-thawwil biss jistgħu jiġu awtorizzati, b'limitu ta' applikazzjoni waħda, kull tlett snin għall-istess għalqa. 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 tar-reviżjoni dwar il-penflufen, u partikolarment l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-15 ta' Marzu 2013. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikolari: (a) il-harsien tal-operaturi; (b) il-harsien tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju. L-applikant għandu jressaq informazzjoni konfermatorja rigward: (1) ir-riskju fit-tul għall-ghasafar; (2) ir-rilevanza tal-metabolit M01 (penflufen-3-hydroxy-butyl) għall-ilma ta' taht l-art jekk il-penflufen huwa klassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ bħala "karċinoġenu kategorija 2". L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità t-tagħrif stabbilit fil-punt (1) sat-30 ta' Settembru 2015 u l-informazzjoni stabbilita fil-punt (2) fi żmien sitt xhur min-notifika tad-deċiżjoni ta' klassifikazzjoni li tikkonċerna dik is-sustanza. Il-purità mogħtija f'din l-entrata hija bbażata fuq produzzjoni bi prova tal-pjanti. L-Istat Membru eżaminanti 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 tal-analizi.

⁽²⁾ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

ANNEX II

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

Numru	Isem komuni, numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"55	Penflufen Nru CAS 494793-67-8 Nru CIPAC 826	2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 950 g/kg 1: 1 (R S) proporzjon ta' enantjomeri	fl-1 ta' Frar 2014.	fil-31 ta' Jannar 2024.	PARTI A L-użi biex jiġu trattati t-tuberi tal-patata għaż-żriġh qabel jew matul it-thawwil biss jistgħu jiġu awtorizzati, b'limitu ta' applikazzjoni waħda, kull tlett snin għall-istess għalqa. 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 tar-reviżjoni dwar il-penflufen, u partikolarment l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-15 ta' Marzu 2013. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikolari: (a) il-harsien tal-operaturi; (b) il-harsien tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata freġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju. L-applikant għandu jressaq informazzjoni konfermatorja rigward: (1) ir-riskju fit-tul għall-ghasafar; (2) ir-rilevanza tal-metabolit M01 (penflufen-3-hydroxy-butyl) għall-ilma ta' taht l-art jekk il-penflufen huwa klassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala 'karċinoġenu kategorija 2'. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità t-tagħrif stabbilit fil-punt (1) sat-30 ta' Settembru 2015 u l-informazzjoni stabbilita fil-punt (2) fi żmien sitt xhur min-notifika tad-deċiżjoni ta' klassifikazzjoni li tikkonċerna dik is-sustanza. Il-purità mogħtija f'din l-entrata hija bbażata fuq produzzjoni bi prova tal-pjanti. L-Istat Membru eżaminanti 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 huma pprovduti fir-rapport tal-analiżi.