

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1330/2014**tal-15 ta' Diċembru 2014****li japprova s-sustanza attiva meptildinokap, 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 (UE) Nru 540/2011****(Test b'rilevanza 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 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 tas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/589/KE ⁽³⁾ tissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għall-meptildinokap.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-12 ta' Awwissu 2005, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni min-għand Dow AgroSciences għall-inklużjoni tas-sustanza attiva meptildinokap fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2006/589/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bhala wiehed li fil-prinċipju jissodisfa r-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, ġew ivvalutati l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Fit-25 ta' Ottubru 2006, l-Istat Membru mahtur bhala relatur, ir-Renju Unit, ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. Skont l-Artikolu 11(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 ⁽⁴⁾, fis-17 ta' Mejju 2011 l-applikant talab informazzjoni addizzjonali. L-evalwazzjoni tad-dejta addizzjonali mir-Renju Unit giet ipprezentata fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni fl-10 ta' Awwissu 2012.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha ⁽⁵⁾ lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva meptildinokap fis-26 ta' Novembru 2013. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew evalwati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, u ġew iffinalizzati fl-10 ta' Ottubru 2014 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-meptildinokap.
- (5) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-meptildinokap 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 ġew eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' valutazzjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, jixraq li l-meptildinokap tiġi approvata.
- (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, jeħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkoncerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠUL 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/589/KE tal-31 ta' Awwissu 2006 li tirrikonoxxi fil-prinċipju l-kompletezza tad-dossiers li tressqu għal eżaminazzjoni ddettaljata bil-hsieb tal-inklużjoni possibbli tal-aviglycine HCl, mandipropamid u meptildinokap fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠUL 240, 2.9.2006, p. 9).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-proċedura għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data ta' notifika ta' dik id-Direttiva (ĠUL 53, 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014);12(1):3473. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

- (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-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (8) Madankollu, bla hsara għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 b'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 jinghataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-meptildinokap. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jinghata perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni 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-principji uniformi.
- (9) L-esperjenza miksuba minn inkluzjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi evalwati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 ⁽¹⁾ uriet li jistgħu jinjalghu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati iktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li d-dmirijiet tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu għid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li ġew adottati s'issa 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 ⁽²⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva meptildinokap, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn ikun meħtieġ, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-meptildinokap bhala sustanza attiva sat-30 ta' Settembru 2015.

Sa dik id-data, l-Istati Membri għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hlief dawk identifikati fil-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u jivverifikaw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu dossier jew għandu aċċess għal 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.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-meptildinokap bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala waħda minn bosta sustanzi attivi li lkoll huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, sa mhux iktar tard mill-31 ta' Marzu 2015, għandhom jergħu jevalwaw il-prodott skont il-principji uniformi, kif jissewma fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier 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, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott ikunx jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm tax-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 (ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Ir-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 (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

Meta dan jiġi stabbilit, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-meptildinokap bhala l-unika sustanza attiva, fejn ikun mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2016; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-meptildinokap bhala wahda minn bosta sustanzi attivi, fejn ikun mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Settembru 2016 jew sad-data ffixxata għal din l-emenda jew għal dan l-irtirar fl-att jew l-atti rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li approvaw dik is-sustanza jew is-sustanzi, skont liema minnhom tkun l-iktar riċenti.

Artikolu 3

Emendi 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 4

Id-dhul fis-sehh u d-data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' April 2015.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Dicembru 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Meptildinokap Nru CAS 6119-92-2 Nru CIPAC 811	Tahlita ta' 75–100 % (RS)-2-(1-metileptil)-4,6-dinitrofenil krotonat u 25–0 % (RS)-2-(1-metileptil)-4,6-dinitrofenil isokrotonat	≥ 900 g/kg (tahlita ta' <i>trans</i> - u <i>cis</i> -isomeri b'firxa ta' proporzjon definita ta' 25:1 sa 20:1) Impurità rilevanti: 2,6-dinitro-4-[(4RS)-oktan-4- il]fenil (2E/Z)-but-2-enoat kontenut massimu 0,4 g/kg	L-1 ta' April 2015	Il-31 ta' Marzu 2025	Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar il-meptildinokap, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif gew iffinalizzati fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-16 ta' Mejju 2014. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: (a) ir-riskju għall-operaturi, (b) ir-riskju għall-invertebrati akkwatiċi. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma dwar: (a) il-valutazzjoni tal-esponiment tal-ilma tal-pjan għall-metaboliti l-aċidu (3RS)-3-(2-idrossi-3,5-dinitro-fenil)-butanojku (X103317) u l-aċidu (2RS)-2-(2-idrossi-3,5-dinitro-fenil)-propjoniku (X12335709); (b) l-impatt possibbli tal-konverżjoni u/jew id-degredazzjoni preferenzjali tat-tahlita tal-isomeri fuq il-valutazzjoni tar-riskju għall-had-diema, il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-applikant għandu jressaq lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni stabbilita fil-punt (a) sal-31 ta' Marzu 2017, kif ukoll l-informazzjoni stabbilita fil-punt (b) sentejn wara l-adozzjoni tal-gwida speċifika mill-Kummissjoni.

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

ANNEX II

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"80	Meptildinokap Nru CAS 6119-92-2 Nru CIPAC 811	Tahlita ta' 75–100 % (RS)-2-(1-metileptil)-4,6-dinitrofenil krotonat u 25 – 0 % (RS)-2-(1-metileptil)-4,6-dinitrofenil isokrotonat	≥ 900 g/kg (tahlita ta' <i>trans</i> - u <i>cis</i> -isomeri b'firxa ta' proporzjon definita ta' 25:1 sa 20:1) Impurità rilevanti: 2,6-dinitro-4-[(4RS)-oktan-4-il]fenil (2E/Z)-but-2-enoat kontenut massimu 0,4 g/kg	L-1 ta' April 2015	Il-31 ta' Marzu 2015	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni dwar il-meptildinokap, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-16 ta' Mejju 2014. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: (a) ir-riskju għall-operaturi, (b) ir-riskju għall-invertebrati akkwatiċi. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma dwar: (a) il-valutazzjoni tal-esponent tal-ilma tal-pjan għall-metaboli tal-aċidu (3RS)-3-(2-idrossi-3,5-dinitro-fenil)-butanojku (X103317) u tal-aċidu (2RS)-2-(2-idrossi-3,5-dinitro-fenil)-propjoniku (X12335709); (b) l-impatt possibbli tal-konverzjoni u/jew id-degredazzjoni preferenzjali tat-tahlita tal-isomeri fuq il-valutazzjoni tar-riskju għall-haddiema, il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-applikant għandu jressaq lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni stabbilita fil-punt (a) sal-31 ta' Marzu 2017, kif ukoll l-informazzjoni stabbilita fil-punt (b) sentejn wara l-adozzjoni tal-gwida speċifika mill-Kummissjoni."

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