

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2105**tal-20 ta' Novembru 2015**

li japprova s-sustanza attiva flumetralin bhala kandidat ghas-sostituzzjoni, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti ghall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 24 flimkien mal-Artikolu 13(2) u mal-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) B'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fit-3 ta' April 2012 l-Ungerija rċeviet applikazzjoni minghand Exponent International Ltd. fisem Syngenta Crop Protection AG ghall-approvazzjoni tas-sustanza attiva flumetralin. B'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fit-28 ta' Settembru 2012 l-Ungerija, bhala l-Istat Membru relatur, għarrfet lill-Kummissjoni bl-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.
- (2) Fit-30 ta' Ottubru 2013, l-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni b'kopja lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità"), li jivvaluta jekk din is-sustanza attiva tistax tkun mistennija tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (3) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità talbet lill-applikant biex jipprovdi informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. F'Settembru 2014 l-Istat Membru relatur ressaq il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali lill-Awtorità fl-għamla ta' abbozz aġġornat ta' rapport tal-valutazzjoni.
- (4) Fl-20 ta' Novembru 2014 l-Awtorità kkomunikat il-konkluzjoni tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar jekk is-sustanza attiva flumetralin tistax tkun mistennija tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ⁽²⁾. L-Awtorità għamlet il-konkluzjonijiet tagħha disponibbli għall-pubbliku.
- (5) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq il-kummenti dwar ir-rapport ta' rieżami.
- (6) Fid-29 ta' Mejju 2015 il-Kummissjoni preżentat ir-rapport ta' rieżami tal-flumetralin lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament fil-każ li l-flumetralin tiġi approvata.
- (7) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-anqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' rieżami, ġie stabbilit li ġew issodisfati l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għalhekk dawk il-kriterji tal-approvazzjoni jitqiesu ssodisfati.
- (8) Madankollu, b'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieg li jiddahhlu xi kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (9) Izda l-Kummissjoni tqis ukoll li l-flumetralin hija kandidat ghas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-flumetralin hija sustanza persistenti u tossika skont il-punti 3.7.2.1 u 3.7.2.3 rispettivament tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, peress li n-nofs haġja fl-ilma helu hija itwal minn 40 jum u l-koncentrazzjoni bla effett osservat fit-tul għall-organizmi tal-ilma helu hija inqas minn 0,01 mg/L. Għalhekk il-flumetralin tissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fit-tieni inciz tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3816. Jinsabu onlajn fuq: www.efsa.europa.eu

- (10) Ghaldaqstant jixraq li l-flumetralin tiġi approvata bhala kandidat għas-sostituzzjoni.
- (11) B'konformità mal-Artikolu 24(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-kandidati għas-sostituzzjoni jridu jitnizzlu għalihom fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għalhekk jixraq li fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾ tiżdied il-Parti E. Dak ir-Regolament għandu għalhekk jiġi emendat kif mehtieg.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva bhala kandidat għas-sostituzzjoni

Is-sustanza attiva flumetralin hija approvata bhala kandidat għas-sostituzzjoni kif stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 2

Emendi fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

1. Fl-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 it-tieni paragrafu jinbidel b'dan li ġej:

“Is-sustanzi attivi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma dawk elenkati fil-Parti B tal-Anness ta' dan ir-Regolament. Is-sustanzi bażiċi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma dawk elenkati fil-Parti C tal-Anness ta' dan ir-Regolament. Is-sustanzi attivi b'riskju żgħir approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma dawk elenkati fil-Parti D tal-Anness ta' dan ir-Regolament. Il-kandidati għas-sostituzzjoni approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma dawk elenkati fil-Parti E tal-Anness ta' dan ir-Regolament.”

2. L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Id-dhul fis-sehh

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

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Novembru 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANNEX I

| Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni | Isem tal-IUPAC | Purità ⁽¹⁾ | Data tal-approvazzjoni | Skadenza tal-approvazzjoni | Dispożizzjonijiet speċifiċi |
|---|---|--|-------------------------|----------------------------|--|
| Il-flumetralin Nru tal-CAS 62924-70-3 Nru tas-CIPAC 971 | N-(2-kloro-6-fluoro-benzil)-N-etil- α,α,α -tri-fluoro-2,6-dinitro-p-tolwidin | 980 g/kg L-impurità Nitrosamina (ikkalkulata bhala nitroso-dimetilamin) ma għandhiex taqbeż iż-0,001 g/kg fil-materjal tekniku. | Il-11 ta' Diċembru 2015 | Il-11 ta' Diċembru 2022 | <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, iridu jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-flumetralin, b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu at-tenzjoni partikolari lil:</p> <p>(a) il-protezzjoni tal-operaturi u l-haddiema, billi jiżguraw li fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu jkunu jispeċifikaw li jrid jin-tuża t-tagħmir adegwat għall-protezzjoni personali;</p> <p>(b) il-protezzjoni tal-ilma ta' tal-pjan, meta s-sustanza tintuża f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet tal-klima vulnerabbli;</p> <p>(c) ir-riskju għall-mammiferi erbivori;</p> <p>(d) ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi.</p> <p>Meta xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu mizuri li jtaffu r-riskji.</p> <p>L-applikant għandu jippreżenta informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <ol style="list-style-type: none"> l-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif manifatturata (abbazi tal-produzzjoni fuq skala kummerċjali); il-konformità tal-lottijiet maħsuba għall-istudji tossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjoni teknika kkonfermata. <p>L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni msemmija fil-punti 1 u 2 lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-11 ta' Ġunju 2016.</p> |

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

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied din il-Parti E:

"PARTI E

Il-kandidati għas-sostituzzjoni

| | Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni | Isem tal-IUPAC | Purità ⁽¹⁾ | Data tal-approvazzjoni | Skadenza tal-approvazzjoni | Dispożizzjonijiet speċifiċi |
|---|---|--|---|-------------------------|----------------------------|--|
| 1 | Il-flumetralin Nru tal-CAS 62924-70-3 Nru tas-CIPAC 971 | N-(2-kloro-6-fluoro-benzil)-N-etil- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-tolwidin | 980 g/kg L-impurità Nitrosamina (ik-kalkulata bhala nitroso-dimetilamin) ma għandhiex taqbeż iż-0,001 g/kg fil-materjal tekniku. | Il-11 ta' Diċembru 2015 | Il-11 ta' Diċembru 2022 | <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, iridu jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-flumetralin, b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil:</p> <p>(a) il-protezzjoni tal-operaturi u l-haddiema, billi jiżguraw li fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu jkunu jispesifikaw li jrid jintuża t-tagħmir adegwat għall-protezzjoni personali;</p> <p>(b) il-protezzjoni tal-ilma ta' tal-pjan, meta s-sustanza tintuża f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet tal-klima vulnerabbli;</p> <p>(c) ir-riskju għall-mammiferi erbivori;</p> <p>(d) ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi.</p> <p>Meta xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskji.</p> <p>L-applikant għandu jipprezenta informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <ol style="list-style-type: none"> l-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif manifaturata (abbażi tal-produzzjoni fuq skala kummerċjali); il-konformità tal-lottijiet maħsuba għall-istudji tossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjoni teknika kkonfermata. <p>L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni msemmija fil-punti 1 u 2 lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-11 ta' Ġunju 2016.</p> |

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