

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/177

tal-10 ta' Frar 2016

li japprova s-sustanza attiva benzovindiflupir, 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 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 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) tiegħu,

Billi:

- (1) B'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fl-20 ta' Diċembru 2012 Franza rċeviet applikazzjoni minghand Syngenta Crop Protection AG għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva benzovindiflupir.
- (2) Fil-15 ta' Frar 2013, bhala l-Istat Membru relatur u b'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, Franza nnotifikat lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.
- (3) Fil-25 ta' Marzu 2014, l-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, li fih gie vvalutat jekk dik is-sustanza attiva hix mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (4) 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 li l-applikant jipprovdi informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. L-evalwazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tressqet quddiem l-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni fi Frar 2015.
- (5) Fl-10 ta' Marzu 2015 l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar jekk is-sustanza attiva benzovindiflupir tistax tkun mistennija tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ⁽²⁾. L-Awtorità għamlet il-konklużjonijiet tagħha disponibbli għall-pubbliku.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2015;13(3):4043. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

- (6) Fit-13 ta' Lulju 2015, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' revizzjoni għall-benzovindiflupir lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament li jstipula li s-sustanza benzovindiflupir hija approvata.
- (7) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' revizzjoni.
- (8) Ġie stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati 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 ivvalutati u spjegati fir-rapport tar-rieżami tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, dawk il-kriterji għall-approvazzjoni jitqiesu li ntlahqu.
- (9) Madankollu, il-Kummissjoni tqis li l-benzovindiflupir huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-benzovindiflupir 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 hajja fil-ħamrija u fis-sediment fl-ilma helu hija oghla minn 120 jum u l-koncentrazzjoni bla effett osservat fit-tul għall-organizmi tal-ilma helu hija inqas minn 0,01 mg/L. Għalhekk is-sustanza benzovindiflupir tissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fit-tieni inċiż tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (10) Għaldaqstant jixraq li s-sustanza benzovindiflupir tiġi approvata bhala kandidat għas-sostituzzjoni.
- (11) 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, jehtieg li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (12) B'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (13) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

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

Artikolu 2

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat b'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

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

⁽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).

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Frar 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Benzovindiflupir Nru tal-CAS: 1072957-71-1 Nru CIPAC: mhux disponibbli	N-[(1RS,4SR)-9-(diklorometilen)-1,2,3,4-tetraidro-1,4-metanonaftalen-5-il]-3-(difluworometil)-1-metilpirazol-4-karbosammid	960 g/kg (50/50) raċemat	2.3.2016	2.3.2023	<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' rieżami dwar il-benzovindiflupir, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskju għall-organizmi akkwatiċi.</p> <p>Fejn rilevanti, 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"> (1) l-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif iffabbrikata (abbażi tal-produzzjoni fuq skala kummerċjali) inkluż ir-rilevanza ta' xi impuritajiet; (2) il-konformità tal-lottijiet maħsuba għall-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjoni teknika kkonfermata; (3) l-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taht l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taht l-art jiġi estratt biex jintuża għax-xorb. <p>L-applikant għandu jipprezenta l-informazzjoni mitluba skont il-punti (1) u (2) lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sat-2 ta' Settembru 2016 u l-informazzjoni li hija mitluba fil-punt (3) qabel ma jgħaddu sen-tejn wara l-adozzjoni ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tal-wiċċ u ta' taht l-art.</p>

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

ANNEX II

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

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"4	Benzovindiflupir Nru tal-CAS: 1072957-71-1 Nru CIPAC: mhux disponibbli	N-[(1RS,4SR)-9-(diklorometilen)-1,2,3,4-tetraidro-1,4-metanonaftalen-5-il]-3-(difluworometil)-1-metilpirazol-4-karbossamid	960 g/kg (50/50) raċemat	2.3.2016	2.3.2023	<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' rieżami dwar il-benzovindiflupir, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskju għall-organizmi akkwatiċi.</p> <p>Fejn rilevanti, 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"> (1) l-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif iffabbrikata (abbażi tal-produzzjoni fuq skala kummerċjali) inkluż ir-rilevanza ta' xi impuritajiet; (2) il-konformità tal-lottijiet maħsuba għall-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjoni teknika kkonfermata; (3) l-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taht l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taht l-art jiġi estratt biex jintuża għax-xorb. <p>L-applikant għandu jipprezenta l-informazzjoni mitluba skont il-punti (1) u (2) lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sat-2 ta' Settembru 2016 u l-informazzjoni li hija mitluba fil-punt (3) qabel ma jgħaddu sentejn wara l-adozzjoni ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tal-wiċċ u ta' taht l-art."</p>

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