

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2065****tat-13 ta' Novembru 2017**

**li jikkonferma l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva 8-idrossikwinolina, kif stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 540/2011 u li jimmodifika r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408 fir-rigward tal-inklużjoni tas-sustanza attiva 8-idrossikwinolina fil-lista ta' kandidati għas-sostituzzjoni**

**(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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 13(2)(c), 78(2) u 80(7) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva 8-idrossikinolina giet approvata skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 993/2011 <sup>(2)</sup> u hija elenkata fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 <sup>(3)</sup>. Skont ir-ringiela 18 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-użi bhala funġiċida u batteriċida biss jistgħu jiġu awtorizzati.
- (2) Fil-31 ta' Jannar 2014, Probelte S.A.U li fuq talba tagħha kienet giet approvata s-sustanza 8-idrossikwinolina, issottomettiet applikazzjoni skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għal emenda għall-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva 8-idrossikwinolina sabiex titneħħa r-restrizzjoni għal applikazzjonijiet fis-serer u biex jiġu permessi l-użi ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-8-idrossikwinolina fl-għelieqi. Id-dokumentazzjoni li fiha tagħrif relatat mat-talba tal-estensjoni tal-użi giet ipprezentata lil Spanja, li kienet inhatret bhala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1490/2002 <sup>(4)</sup>.
- (3) Spanja vvalutat it-tagħrif imressaq mill-applikant u ppreparat addendum mal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. Hija ressqet dak l-addendum quddiem lill-Kummissjoni, u kopja quddiem l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") fil-25 ta' Marzu 2015.
- (4) L-Awtorità baġtet l-addendum lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra, u għamlitu disponibbli għall-pubbliku, filwaqt li tat perjodu ta' 60 jum għas-sottomissjoni ta' kummenti bil-miktub.
- (5) Fid-dawl tal-addendum mal-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni, l-Awtorità adottat il-konklużjoni tagħha dwar l-8-idrossikwinolina fid-29 ta' April 2016 <sup>(5)</sup>, fir-rigward tal-użi mhux ristretti tagħha fil-beraħ.

<sup>(1)</sup> ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 993/2011 tas-6 ta' Ottubru 2011 li japprova s-sustanza attiva 8-idrossikwinolina, 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 (GU L 263, 7.10.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> 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 (GU L 153, 11.6.2011, p. 1).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1490/2002 tal-14 ta' Awwissu 2002 li jwaqqaf regoli oħra għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 451/2000 (ĠUL 224, 21.8.2002, p. 23).

<sup>(5)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline. EFSA Journal 2016;14(6):4493. Disponibbli online fuq: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- (6) B'mod parallel, Spanja pprezentat proposta għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati tal-8-idrossikwinolina lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), skont l-Artikolu 37 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>. Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) hareġ opinjoni <sup>(2)</sup> fuq dik il-proposta, fejn ikkonkluda li din is-sustanza attiva għandha tiġi kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni (Kategorija 1B).
- (7) L-Awtorità identifikat fil-konklużjoni tagħha li ġew osservati xi effetti tossiċi fuq l-organi endokrinali. Għalhekk l-8-idrossikwinolina għandha wkoll titqies bħala sustanza bi proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali. L-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni u għamlitha disponibbli għall-pubbliku.
- (8) Fid-dawl tal-addendum mal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tal-Istat Membru relatur, l-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-ECHA, u l-konklużjoni tal-Awtorità, fis-6 ta' Ottubru 2017, il-Kummissjoni pprezentat addendum għar-rapport ta' revizjoni u abbozz ta' Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.
- (9) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar l-addendum fir-rapport ta' revizjoni għall-8-idrossikwinolina. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa. Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, ma setax jitwarrab għalkollox it-tħassib imsemmi fil-premessi 6 u 7.
- (10) Għaldaqstant, ma ġiex ippruvat li wiehed jista' jistenna li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-8-idrossikwinolina jissodisfaw b'mod ġenerali r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 sakemm ir-restrizzjonijiet attwalment previsti f'dik is-sustanza jinżammu.
- (11) L-evalwazzjoni tat-talba tal-applikant biex temenda l-kundizzjoni għall-approvazzjoni ma tistax titqies bħala revizjoni tal-approvazzjoni tal-8-idrossikwinolina. Għalhekk, il-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva 8-idrossikwinolina, kif stabbiliti fir-ringiela 18 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, m'għandhomx jinbidlu, u għandhom jiġu kkonfermati.
- (12) Skont l-Artikolu 80(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 <sup>(3)</sup> jipprevedi lista ta' sustanzi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(4)</sup> jew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 b'konformità mad-dispożizzjonijiet tranżitorji tal-Artikolu 80(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fil-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ("il-lista ta' kandidati għas-sostituzzjoni"). Billi l-8-idrossikwinolina, approvata skont il-paragrafi (1) u (2) tal-Artikolu 80 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, tissodisfa wkoll il-kriterji stabbiliti fis-sitt u s-seba' inciz tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, huwa xieraq li tiġi inkluża din is-sustanza attiva f'dik il-lista. Għaldaqstant, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 għandu jiġi emendat kif xieraq.
- (13) L-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu raġionevoli biex jadattaw ruhhom għad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament peress li xi applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-8-idrossikwinolina jistgħu jkunu qrib il-finalizzazzjoni mingħajr il-possibbiltà li jwettqu valutazzjoni komparattiva sad-data ta' skadenza stipulata bl-Artikolu 37 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-obbligu li titwettaq valutazzjoni komparattiva tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom kandidati għas-sostituzzjoni huwa previst fl-Artikolu 50(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Dicembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlittiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(2)</sup> Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8-hydroxyquinoline. ECHA 2015. Disponibbli online fuq: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 tal-11 ta' Marzu 2015 dwar l-implimentazzjoni tal-Artikolu 80(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jstabbilixxi lista ta' kandidati għas-sostituzzjoni (ĠU L 67, 12.3.2015, p. 18).

<sup>(4)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Konferma tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni**

Il-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva 8-idrossikwinolina, kif stipulat fir-ringiela 18 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, huma kkonfermati.

*Artikolu 2*

**Emenda għall-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408**

Id-denominazzjoni "8-idrossikwinolina" tiddaħhal bejn l-entrata "1-metilciklopropin" u l-entrata "aklonifen".

*Artikolu 3*

**Applikazzjoni ddiferita tal-Artikolu 2**

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408 kif emendat bl-Artikolu 2 għandu japplika għall-finijiet tal-Artikolu 50(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 biss għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-8-idrossikwinolina sottomessi wara l-4 ta' April 2018.

*Artikolu 4*

**Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhrol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-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-13 ta' Novembru 2017.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---