

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/370**tal-15 ta' Marzu 2016**

li japprova s-sustanza attiva pinoksaden, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 u li jippermetti lill-Istati Membri jestendu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji mogħtija għal dik is-sustanza attiva

(Test b'rilevanza għaž-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 għet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-pinoksaden il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/459/KE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fil-31 ta' Marzu 2004 ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni minn Syngenta Crop Protection AG għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva pinoksaden fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2005/459/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bhala wiehed li fil-prinċipju jissodisfa r-rekwiziti 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. Ir-Renju Unit, l-Istat Membru mahtur bhala relatur, fit-30 ta' Novembru 2005 ippreżenta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. Skont l-Artikolu 11(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 ⁽⁴⁾ l-applikant talab informazzjoni addizzjonali fis-6 ta' Ġunju 2011. L-evalwazzjoni tad-dejta addizzjonali mir-Renju Unit għet ippreżentata fil-format ta' addenda tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fit-30 ta' Jannar 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"). Fl-14 ta' Ġunju 2013 l-Awtorità ppreżentat lill-Kummissjoni l-konkluzjoni ⁽⁵⁾ tagħha dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva pinoksaden. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew analizzati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf u ġew iffinalizzati fid-29 ta' Jannar 2016 fil-format tar-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni għall-pinoksaden.
- (5) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-pinoksaden jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li kienu ġew eżaminati u deskritti fir-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. Għalhekk huwa xieraq li l-pinoksaden tkun approvata.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

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

⁽³⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/459/KE tat-22 ta' Ġunju 2005 li tirrikonoxxi fil-prinċipju l-kompletezza tad-dossier li tressaq għall-eżami dettaljat bil-għan tal-inkluzjoni possibbli tal-pinoksaden fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠUL 160, 23.6.2005, p. 32).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi 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⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, 2013. Konkluzjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva pinoksaden. *EFSA Journal* 2013;11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Madankollu, skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-gharfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieg li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (7) Ghandu jithalla jghaddi perjodu ta' zmien raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkun jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (8) Madankollu, minghajr hsara għall-obbligi previsti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ghandu japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni sabiex jirvedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-pinoksaden. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, iwarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, ghandu jingħataw 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-prinċipji uniformi.
- (9) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet 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 mehtieg 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-rekwiziti tal-Anness II ta' 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) Huwa wkoll xieraq li l-Istati Membri jithallew jestendu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji mogħtija għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-pinoksaden sabiex jingħataw il-hin mehtieg biex jissodisfaw l-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament fir-rigward ta' dawk l-awtorizzazzjonijiet proviżorji.
- (12) Il-miżuri previsti 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 pinoksaden, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn ikun mehtieg, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-pinoksaden bhala sustanza attiva sal-31 ta' Dicembru 2016.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Dicembru 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 (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).

Sa dik id-data dawn għandhom jivverifikaw b'mod partikolari li jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hlief dawk identifikati fil-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu dossier, jew għandu aċċess għalih, 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-pinoksaden 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, mhux iktar tard mill-30 ta' Ġunju 2016, l-Istati Membri għandhom jergħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif huwa msemmi 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, 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-pinoksaden bhala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2017; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-pinoksaden bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Diċembru 2017 jew sad-data ffixxata għal din l-emenda jew dan l-irtirar fl-att jew fl-atti rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li approvaw dik is-sustanza jew dawk 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

Estensjoni tal-awtorizzazzjonijiet proviżorji eżistenti

L-Istati Membri jistgħu jestendu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji eżistenti għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-pinoksaden għal perjodu li jintemm sa mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 2017.

Artikolu 5

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

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

Dan għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2016, bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 4 li għandu japplika mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Marzu 2016.

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
Pinoksaden Nru CAS 243973-20-8 Nru CIPAC 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetraidro-7-osso-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]ossadiazepin-9-yl 2,2-dimetilpropjonat	≥ 970 g/kg Kontenut massimu ta' toluwen 1 g/kg	L-1 ta' Lulju 2016	It-Tlieta, 30 ta' Ġunju 2026	<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' reviżjoni dwar il-pinoksaden, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf fid-29 ta' Jannar 2016.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza tiġi applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiki vulnerabbli.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom iwettqu programmi ta' monitoraġġ biex jivverifikaw il-kontaminazzjoni possibbli tal-ilma ta' taht l-art mill-metaboliti M2 f'żoni vulnerabbli, fejn jixraq.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <p>(a) metodu vvalidat ta' analiżi tal-metaboliti M11, M52, M54, M55 u M56 fl-ilma ta' taht l-art;</p> <p>(b) ir-rilevanza tal-metaboliti M3, M11, M52, M54, M55 u M56, u l-valutazzjoni tar-riskju tal-ilma ta' taht l-art korrispondenti, jekk il-pinoksaden huwa kklassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bhala H361d (suspettat li jagħmel hsara lit-tar-bija fil-ġuf).</p> <p>L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni rilevanti stabbilita fil-punt (a) sat-30 ta' Ġunju 2018 u l-informazzjoni stabbilita fil-punt (b) fi żmien sitt xhur min-notifika tad-deċiżjoni ta' klassifikazzjoni dwar il-pinoksaden skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.</p>

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

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imbagg tas-sustanzi u t-tahlitiet, 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).

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 (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"97	Pinoksaden Nru CAS 243973-20-8 Nru CIPAC 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)- 1,2,4,5-tetraidro-7-osso- 7H-pirazolo[1,2-d] [1,4,5]ossadiazepin-9-yl 2,2-dimetilpropjonat	≥ 970 g/kg Kontenut mas- simu ta' tolu- wen 1 g/kg	fl-1 ta' Lulju 2016.	fit-30 ta' Ġunju 2026.	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-pinoksaden, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fid-29 ta' Jannar 2016.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza tiġi applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom iwettqu programmi ta' monitoraġġ biex jivverifikaw il-kontaminazzjoni possibbli tal-ilma ta' taht l-art mill-metaboliti M2 f'żoni vulnerabbli, fejn jixraq.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <p>(a) metodu vvalidat ta' analiżi tal-metaboliti M11, M52, M54, M55 u M56 fl-ilma ta' taht l-art;</p> <p>(b) ir-rilevanza tal-metaboliti M3, M11, M52, M54, M55 u M56, u l-valutazzjoni tar-riskju tal-ilma ta' taht l-art korrispondenti, jekk il-pinoksaden huwa kklassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bhala H361d (suspettat li jagħmel ħsara lit- tarbija fil-ġuf).</p> <p>L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni rilevanti stabbilita fil-punt (a) sat-30 ta' Ġunju 2018 u l-informazzjoni stabbilita fil-punt (b) fi żmien sitt xhur min-notifika tad-deċiżjoni ta' klassifikazzjoni dwar il-pinoksaden skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008."</p>

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