REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 22/2013

tal-15 ta' Jannar 2013

li japprova s-sustanza attiva ċiflumetofen, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'relevanza 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar 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 tal-Kunsill (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva 91/414/KEE ([2]), fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li għalihom ġiet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għaċ-ċiflumetofen, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/244/UE ([3]).

(2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE il-Pajjiżi l-Baxxi rċevew nhar il-21 ta' Settembru 2009 applikazzjoni minn għand Otsuka Chemical Co. Ltd. għall-inklużjoni tas-sustanza attiva ċiflumetofen fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/244/UE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tat-tagħrif tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

(3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew ivvalutati, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Ir-relatur maħtur mill-Istat Membru ssottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni fit-12 ta' Novembru 2010.

(4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni saritlu evalwazzjoni mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità ppreżentat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar l-analiżi tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva ċiflumetofen ([4]) fis-16 ta' Diċembru 2011. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew irreveduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġew iffinalizzati fis-20 ta' Novembru 2012 fil-format tar-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għaċ-ċiflumetofen.

(5) Mid-diversi eżamijiet li saru deher li l-prodotti li jipproteġu l-pjanti li għandhom iċ-ċiflumetofen jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, partikolarment dwar l-użi tagħhom li kienu eżaminati u li ngħataw dettalji dwarhom fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li ċ-ċiflumetofen jiġi approvat.

(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, tinħtieġ l-inklużjoni ta' ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li tintalab informazzjoni ta' konferma addizzjonali.

(7) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.

(8) Madankollu, bla ħsara għall-obbligi previsti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bħala konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranżizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ċ-ċiflumetofen. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet, kif xieraq. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħata perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament 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 mill-inklużjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi vvalutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 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 jittratta t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ([5]), uriet li jistgħu jinħolqu diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu li jkun ivverifikat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu ġdid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
([3]) ĠU L 107, 29.4.2010, p. 22.
([4]) *The EFSA Journal* 2012; 10(1):2504. Jinsab onlajn: www.efsa.europa.eu

([5]) ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

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 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati [1], għandu jiġi emendat kif xieraq.

(11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva ċiflumetofen, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Rivalutazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. B'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet attwali għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ċ-ċiflumetofen bħala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2013.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament ikunu ssodisfati, ħlief dawk identifikati fil-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u 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 iċ-ċiflumetofen bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi attivi li lkoll huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, mhux iktar tard mill-31 ta' Mejju 2013, għandhom jerġgħu 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 mad-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 iċ-ċiflumetofen bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2014; jew

(b) fil-każ ta' prodott li fih iċ-ċiflumetofen bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, meta ikun meħtieġ, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Novembru 2014 jew sad-data ffissata għal tali emenda jew irtirar fl-att jew l-atti rispettivi li jkunu żiedu s-sustanza jew is-sustanzi attivi mal-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li jkunu approvaw dik is-sustanza jew dawk is-sustanza, skont liema minnhom tkun l-iktar reċenti.]

Artikolu 3

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

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

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Ġunju 2013.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Jannar 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

[1] ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Iċ-ċiflumetofen Nru CAS 400882-07-7 Nru CIPAC 721	2-metoksitil (*RS*)-2-(4-*tert*-butilfenil)-2-ċjano-3-okso-3-(*α,α,α*-trifluworo-o-tolil) propjonat	≥ 975 g/kg (raċemiku)	l-1 ta' Ġunju 2013.	l-31 ta' Mejju 2023	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar iċ-ċiflumetofen, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-20 ta' Novembru 2012. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu kas b'mod partikolari għal: — il-ħarsien tal-operaturi u tal-ħaddiema; — il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli; — il-protezzjoni tal-ilma tax-xorb; — ir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju. L-applikant għandu jressaq informazzjoni li tikkonferma fir-rigward ta': (a) il-potenzjal mutaġeniku possibbli tal-metabolit B3 (2-(trifluworometil) benżammid), billi tiġi eskluża r-rilevanza *in vivo* tal-effetti osservati *in vitro* permezz ta' protokoll ta' test xieraq; (b) aktar informazzjoni biex jiġi stabbilit ARfD għall-metabolit B3; (c) aktar studji ekotossikoloġiċi u valutazzjonijiet għal vertebrati akkwatiċi li jkopru ċ-ċiklu sħiħ tal-ħajja tagħhom. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni bħal din sal-31 ta' Mejju 2015.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analiżi.

ANNESS II

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"31	Iċ-ċiflumetofen Nru CAS 400882-07-7 Nru CIPAC 721	*2-metoksitil (RS)-2-(4-tert-butilfenil)-2-ċjano-3-okso-3-(α,α,α-trifluworo-o-tolil)propjonat*	≥ 975 g/kg (raċemiku)	l-1 ta' Ġunju 2013	l-31 ta' Mejju 2023	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar iċ-ċiflumetofen, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-20 ta' Novembru 2012. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu kas b'mod partikolari lil: — il-ħarsien tal-operaturi u tal-ħaddiema; — il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli. — il-protezzjoni tal-ilma tax-xorb; — ir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, bħal l-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali, fejn xieraq. L-applikant għandu jressaq informazzjoni li tikkonferma fir-rigward: (a) il-potenzjal mutaġeniku possibbli tal-metabolit B3 (2-(trifluworometil) benżammid), billi tiġi eskluża r-rilevanza *in vivo* tal-effetti osservati *in vitro* permezz ta' protokoll ta' test xieraq (assaġġ *in vivo* Comet); (b) aktar informazzjoni biex jiġi stabbilit ARfD għall-metabolit B3; (c) aktar studji ekotossikoloġiċi u valutazzjonijiet għal vertebrati akkwatiċi li jkopru ċ-ċiklu sħiħ tal-ħajja tagħhom. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni bħal din sal-31 ta' Mejju 2015."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' analiżi.