REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2084

tat-18 ta' Novembru 2015

li japprova s-sustanza attiva flupiradifuron, f'konformità mar-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'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-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) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fit-8 ta' Mejju 2012 in-Netherlands irċevew applikazzjoni mingħand Bayer CropScience AG għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva flupiradifuron.

(2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, in-Netherlands, bħala l-Istat Membru relatur, innotifikat 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 fil-21 ta' Ġunju 2012.

(3) Fl-1 ta' Frar 2014, l-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, fejn ġie 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. F'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. Il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tressqet quddiem l-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'Jannar tal-2015.

(5) Fl-4 ta' Frar 2015 l-Awtorità kkomunikat il-konklużjonijiet tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar jekk is-sustanza attiva flupiradifuron hix mistennija li tissodisfa l-kriterji stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ([2]). L-Awtorità għamlet il-konklużjonijiet tagħha disponibbli għall-pubbliku.

(6) Fit-13 ta' Lulju 2015, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' reviżjoni għall-flupiradifuron lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament li jipprovdi li s-sustanza flupiradifuron hija approvata.

(7) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' eżami.

(8) Ġie stabbilit fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew iktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u dettaljati fir-rapport ta' reviżjoni, li ġew issodisfati l-kriterji tal-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għaldaqstant, dawk il-kriterji għall-approvazzjoni jitqiesu li ntlaħqu. Jixraq għalhekk li l-flupiradifuron jiġi approvat.

(9) 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, jeħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(12):3913. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

(10) F'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.

(11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

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

Artikolu 2

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

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

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin 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, it-18 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 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 (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Flupiradifuron Nru CAS: 951659-40-8 Nru CIPAC: 987	4- [(6-kloro-3-piridilmetil) (2,2-difluworoetil) amino] furan-2(5H)-on	≥ 960 g/kg	id-9 ta' Diċembru 2015	id-9 ta' Diċembru 2025	Għall-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-flupiradifuron, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lill-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-operaturi; — lir-riskju għall-artropodi li mhumiex fil-mira, għall-invertebrati akkwatiċi u għall-mammiferi erbivori żgħar; — lill-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza tintuża f'reġjuni b'kundizzjonijiet vulnerabbli tal-ħamrija u/jew tal-klima; — lir-residwi fil-matriċi tal-annimali u fl-uċuħ tan-newba. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jissottometti informazzjoni ta' konferma dwar: (1) l-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif immanifatturata (ibbażata fuq il-produzzjoni fuq skala kummerċjali) inkluż ir-rilevanza ta' xi impuritajiet individwali; (2) il-konformità tal-lottijiet maħsuba għall-istudji tossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjoni teknika konfermata. (3) L-effett ta' proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taħt l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taħt l-art huwa estratt għal ilma tajjeb għax-xorb. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, l-informazzjoni mitluba fil-punti (1) u (2) sad-9 ta' Ġunju 2016, u l-informazzjoni mitluba fil-punt (3), fi żmien sentejn wara l-adozzjoni ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett ta' proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taħt l-art.

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

ANNESS II

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

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"91	Flupiradifuron Nru CAS: 951659-40-8 Nru CIPAC: 987	4- [(6-kloro-3-piridilmetil) (2,2-difluworoetil) amino] furan-2(5H)-on	≥ 960 g/kg	id-9 ta' Diċembru 2015	id-9 ta' Diċembru 2025	Għall-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-flupiradifuron, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lill-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-operaturi; — liir-riskju għall-artropodi li mhumiex fil-mira, għall-invertebrati akkwatiċi u għall-mammiferi erbivori żgħar; — lill-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza tintuża f'reġjuni b'kundizzjonijiet vulnerabbli tal-ħamrija u/jew tal-klima; — lir-residwi fil-matriċital-annimali u fl-uċuħ tan-newba. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jippreżenta informazzjoni ta' konferma dwar: (1) l-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif immanifatturata (ibbażata fuq l-produzzjoni fuq skala kummerċjali) inkluż ir-rilevanza ta' xi impuritajiet individwali; (2) il-konformità tal-lottijiet maħsuba għall-istudji tossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjoni teknika. (3) l-effett ta' proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taħt l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taħt l-art huwa estratt għal ilma tajjeb għax-xorb. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, l-informazzjoni mitluba fil-punti (1) u (2) sad-9 ta' Ġunju 2016, u l-informazzjoni mitluba fil-punt (3), fi żmien sentejn wara l-adozzjoni ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett ta' proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taħt l-art."

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