

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 797/2011

tad-9 ta' Awwissu 2011

**li japprova s-sustanza attiva spirossammina, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kummerċjalizzazzjoni 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,

imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium u spiroxamin, u t-twaqqif tal-lista tan-notifikanti kkonċernati <sup>(5)</sup>.

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

(4) Fi żmien il-perjodu stipulat fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007, in-notifikatur ippreżenta d-dejta meħtieġa skont dak l-Artikolu flimkien ma' spjegazzjoni rigward ir-rilevanza ta' kull studju għdid ippreżentat.

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-Artikolu 13(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

(5) L-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ppreżentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem: "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fis-17 ta' Settembru 2009. Flimkien mal-valutazzjoni tas-sustanza attiva, dak ir-rapport jinkludi lista tal-istudji li fuqhom ikun ibbaża l-valutazzjoni tiegħu l-Istat Membru relatur.

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 80(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(2)</sup> għandha tapplika għas-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 737/2007 tas-27 ta' Ġunju 2007 dwar l-istabbiliment tal-proċedura għat-tiġdid tal-inkluzjoni tal-ewwel grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jstabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi <sup>(3)</sup>, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni. L-ispirossammina tinsab elenkata fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 737/2007.

(6) L-Awtorità kkomunikat ir-rapport ta' valutazzjoni lin-notifikatur u lill-Istati Membri u għaddiet il-kummenti li wasluha lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll ir-rapport ta' valutazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

(2) L-approvazzjoni tal-ispirossammina kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (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 <sup>(4)</sup>, tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2011. Giet ippreżentata notifika skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007 għat-tiġdid tal-inkluzjoni tal-ispirossammina fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien il-perjodu stipulat f'dak l-Artikolu.

(7) Fuq talba tal-Kummissjoni, ir-rapport ta' valutazzjoni saritlu reviżjoni bejn il-pari mill-Istati Membri u l-Awtorità. L-Awtorità ppreżentat il-konklużjoni tagħha dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-ispirossammina <sup>(6)</sup> lill-Kummissjoni fl-1 ta' Settembru 2010. Ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ffinalizzati fis-17 ta' Ġunju 2011 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-ispirossammina.

(3) In-notifika nstabt li kienet ammissibbli skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/656/KE tat-28 ta' Lulju 2008 dwar l-ammissibilità tan-notifiki dwar it-tiġdid tal-inkluzjoni fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tas-sustanzi attivi azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr,

(8) Mid-diversi eżamijiet li twettqu, hareġ ċar li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ispirossammina jistgħu jkunu mistennija li jkomplu jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li għalihom ġew eżaminati u mniżżla fid-dettall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, hu xieraq li l-ispirossammina tiġi approvata.

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

<sup>(2)</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 169, 29.6.2007, p. 10.

<sup>(4)</sup> ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

<sup>(5)</sup> ĠU L 214, 9.8.2008, p. 70.

<sup>(6)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine. (Konklużjoni dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva spirossammina.) *EFSA Journal* 2010;8(9):1719. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu

- (9) 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, madankollu, huwa xieraq li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet mhux stipulati fl-ewwel inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (10) Mingħajr preġudizzju għall-konklużjoni li l-ispirossammina għandha tiġi approvata, hu xieraq, b'mod partikolari, li tintalab aktar informazzjoni konfermatorka.
- (11) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jippreparaw ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (12) Bla ħsara għall-obbligi stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 b'konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot minhabba t-tranżizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu japplika, madankollu, 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 l-ispirossammina. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. Permezz ta' deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħataw perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tad-dossier komplut tal-Anness III, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu maħsub skont il-prinċipji uniformi, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (13) 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' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li jittratta dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti<sup>(1)</sup>, uriet li jistgħu jinholqu 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 l-obbligi tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment l-obbligu li jkun verifikat li d-detentur ta' 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 għdid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati sal-lum u li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw sustanzi attivi.
- (14) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

### Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva spirossammina, kif speċifikat fl-Anness I, hi approvata sugġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

#### Artikolu 2

### Rivalutazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. L-Istati Membri għandhom b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ispirossammina bhala sustanza attiva sat-30 ta' Gunju 2012.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament jiġu sodisfatti, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-Parti B tal-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu f'idejh, jew ikollu 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 l-ispirossammina bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala waħda minn diversi sustanzi attivi li kollha jinsabu elenkati fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2011, l-Istati Membri għandhom jerggħu jivvalutaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fuq il-bażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u billi titqies il-Parti B tal-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Abbażi ta' dik id-valutazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Wara li ssir dik id-determinazzjoni l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-ispirossammina bhala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih l-ispirossammina bhala waħda minn diversi sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Diċembru 2015 jew sad-data ffixxata għat-tali emenda jew irtirar fl-att jew l-atti rispettivi li žiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, jew approvaw dik is-sustanza jew is-sustanzi, skont liema waħda tkun l-aktar riċenti.

<sup>(1)</sup> ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

*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***Dhul fis-seħh u applikazzjoni**

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

Dan għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2012.

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

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Awwissu 2011.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
José Manuel BARROSO

---

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Spirossammina Nru CAS 1181134-30-8 Nru CIPAC 572	8-tert-butyl-1,4-diossapiro[4.5]dekan-2-ilmetil(etil)(propil)ammina (ISO)	≥ 940 g/kg (diastereomeri A u B ikkombinati)	l-1 ta' Jannar 2012	il-31 ta' Diċembru 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bhala funġiċida biss jistgħu jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <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 l-ispirossammina, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Ġunju 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej:</p> <p>(1) ir-riskju għall-operaturi u l-haddiema u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq;</p> <p>(2) il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'kundizzjonijiet vulnerabbli tal-hamrija u/jew klimatiċi;</p> <p>(3) ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi.</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.</p> <p>In-notifikatur għandu jippreżenta tagħrif konfermatorju fir-rigward ta' dan li ġej:</p> <p>(a) l-impatt possibbli fuq il-haddiem, il-konsumatur u l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tad-degradazzjoni stereoselettiva potenzjali ta' kull isomeru fil-pjanti, l-annimali u l-ambjent;</p> <p>(b) it-tossicità tal-metaboliti tal-pjanti f'furmati fir-raba' tal-frott u l-idroliżi potenzjali tar-residwi tar-raba' tal-frott fil-prodotti bażiċi pproċessati;</p> <p>(c) il-valutazzjoni tal-esponiment tal-ilma ta' taht l-art għall-metabolit M03 <sup>(2)</sup>;</p> <p>(d) ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi.</p> <p>In-notifikatur għandu jippreżenta lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, l-informazzjoni stabbilita fil-punt (a) sa s-sentejn wara l-adozzjoni ta' gwida speċifika u l-informazzjoni stabbilita fil-punti (b), (c) u (d) sal-31 ta' Diċembru 2013.</p>

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

<sup>(2)</sup> M03: [(8-tert-butyl-1,4-diossapiro[4.5]dek-2-il)metil]etil(propil)ammina ossidu.

## ANNEX II

L-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-Parti A, l-annotazzjoni relatata mal-ispirossammina hija mhassra.

(2) Fil-Parti B, qed tizzied l-annotazzjoni li ġejja:

"7	Spirossammina Nru CAS 1181134-30-8 Nru CIPAC 572	8- <i>tert</i> -butil-1,4-diossapiro [4.5]dekan-2-ilmetil(etil) (propil)ammina (ISO)	≥ 940 g/kg  (diastereomeri A u B ikkom- binati)	l-1 ta' Jannar 2012	il-31 ta' Dicembru 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bħala fungicida biss jistgħu jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitiqesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar l-ispirossammina, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Animali fis-17 ta' Ġunju 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej:</p> <p>(1) ir-riskju tal-operaturi u l-haddiema u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq;</p> <p>(2) il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'kundizzjonijiet tal-hamrija u/jew klimatiċi vulnerabbli;</p> <p>(3) ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi.</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju, fejn xieraq.</p> <p>In-notifikatur għandu jippreżenta informazzjoni konfermatorja fir-rigward ta' dan li ġej:</p> <p>(a) l-impatt possibbli fuq il-haddiem, il-konsumatur u l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tad-degradazzjoni stereoselettiva potenzjali ta' kull isomeru fil-pjanti, l-animali u l-ambjent;</p> <p>(b) it-tossicità tal-metaboliti tal-pjanti fformati fir-raba' tal-frott u l-idroliżi potenzjali tar-residwi tar-raba' tal-frott fil-prodotti bażiċi pprocessati;</p> <p>(c) il-valutazzjoni tal-esponiment tal-ilma ta' taht l-art għall-metabolit M03 (*);</p>
----	--	--	--	------------------------	-------------------------------	---

						<p>(d) ir-riskju għall-organizmi akkwatici.</p> <p>In-notifikatur għandu jippreżenta lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, l-informazzjoni stabbilita fil-punt (a) sa sentejn wara l-adozzjoni ta' gwida speċifika u l-informazzjoni stabbilita fil-punti (b), (c) u (d) sal-31 ta' Diċembru 2013.</p>
<p>(*) M03: [(8-tert-butyl-1,4-diossapiro[4.5]dek-2-il)metil]etil(propil)ammina ossidu.”</p>						