

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 702/2011

tal-20 ta' Lulju 2011

li japprova s-sustanza attiva proezadjon, 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

(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-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,

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-tigdid 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. Il-proezadjon (li qabel kien jissejjah proezadjon-kalċju) huwa elenkat fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 737/2007.
- (2) L-approvazzjoni tal-proezadjon, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-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 <sup>(4)</sup>, tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2011. Tressqet notifika skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007 għat-tigdid tal-inkluzjoni tal-proezadjon fl-Anness I tar-Direttiva 91/414/KEE fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (3) Dik in-notifika nstabet li hija ammissibbli permezz tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/656/KE tat-28 ta' Lulju 2008 dwar l-ammissibilità tan-notifiki dwar it-tigdid tal-inkluzjoni fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tas-sustanzi attivi azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium u spiroxamin, u t-twaqqif tal-lista tan-notifikanti kkonċernati <sup>(5)</sup>.

- (4) Fil-perjodu ta' żmien stipulat fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007, in-notifikant ipprezenta d-dejta meħtieġa skont dak l-Artikolu flimkien ma' spjegazzjoni rigward ir-rilevanza ta' kull studju gdid ipprezentat.
- (5) L-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni f'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ssottomieh lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn-hekk 'il quddiem: "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fil-5 ta' Ġunju 2009. Flimkien mal-valutazzjoni tas-sustanza attiva, dak ir-rapport jinkludi lista tal-istudji li l-Istat Membru relatur ibbaża l-valutazzjoni tiegħu fuqhom.
- (6) L-Awtorità kkomunikat ir-rapport ta' valutazzjoni lin-notifikant u lill-Istati Membri għall-kummenti u bagħtet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll ir-rapport ta' valutazzjoni disponibbli għall-pubbliku.
- (7) Fuq talba tal-Kummissjoni, ir-rapport ta' valutazzjoni saritlu revizzjoni bejn il-pari mill-Istati Membri u l-Awtorità. L-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha dwar ir-revizzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-proezadjon <sup>(6)</sup> lill-Kummissjoni fit-12 ta' Marzu 2010. Ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew irrevoduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali u ġew iffinalizzati fid-17 ta' Ġunju 2011 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-proezadjon.
- (8) Hareġ ċar mill-bosta eżamijiet li saru li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-proezadjon jistgħu jkunu mistennija li se jkomplu jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u mnizzla fid-dettal fir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Għalhekk huwa xieraq li l-proezadjon jiġi approvat.
- (9) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri jkunu u l-partijiet interressati jistgħu jhejju rwieħhom sabiex jissodisfaw ir-rekwiziti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.

<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> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prohexadione on request from the European Commission *EFSA Journal* 2010; 8(3):1555.

- (10) Bla hsara għall-obbligi previsti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala konsegwenza tal-approvazzjoni, filwaqt li titqies is-sitwazzjoni speċifika mahluqa mit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE lejn ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 madankollu għandu japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom jinghataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni sabiex jirvedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-proeżadon. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet kif xieraq. Permezz ta' deroga minn dik l-iskadenza, għandu jiġi pprovdut perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tal-fajl komplut tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu mahsub skont il-prinċipji uniformi.
- (11) L-esperjenza miksuba mill-inkluzjonijiet 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 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti<sup>(1)</sup>, uriet li jistgħu jinholqu d-diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi tad-detenturi ta' 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-obbligi li jkun verifikati li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiziti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponix obbligi ġodda fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati sal-lum li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.
- (12) 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.
- (13) Għaċ-ċarezza, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/56/UE tal-20 ta' Awwissu 2010 li temenda l-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex iġġedded l-inkluzjoni tal-proeżadon bhala sustanza attiva<sup>(2)</sup> għandha tiġi rrevokata.
- (14) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

##### L-approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva proeżadon, kif speċifikat fl-Anness I, għandha tiġi approvata soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

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

<sup>(2)</sup> ĠU L 220, 21.8.2010, p. 71.

#### Artikolu 2

##### Il-valutazzjoni mill-ġdid 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 għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-proeżadon bhala sustanza attiva sat-30 ta' Gunju 2012.

Sa dik id-data, dawn għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dak ir-Regolament huma ssodisfati, minbarra dawk identifikati fil-Parti B tal-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu, jew ikollu aċċess għal, fajl li jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 13(1) sa (4) tad-Direttiva 91/414/KEE 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-proeżadon bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala wahda minn bosta sustanzi attivi li jkun l-koll elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2011, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw mill-ġdid il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fuq il-bażi ta' fajl li jissodisfa r-rekwiziti 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. Abbazi ta' dik l-evalwazzjoni, għandhom jiddeterminaw jekk il-prodott għadux jissodisfa l-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 il-proeżadon 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 jkun fih il-proeżadon bhala wieħed minn bosta sustanzi attivi, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, fejn meħtieġ, sal-31 ta' Diċembru 2015 jew sad-data ffixxata għal din l-emenda jew dan l-irritrar fl-att jew atti rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, jew approvaw s-sustanza jew is-sustanzi, skont liema minnhom ikun l-aktar reċenti.

#### Artikolu 3

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 4

##### Ir-revoka

Id-Direttiva 2010/56/UE għandha tiġi rrevokata.

*Artikolu 5***Id-dhul fis-sehh u d-data ta' applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-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, l-20 ta' Lulju 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
Proeżadżjon CAS Nru 127277-53-6 <i>(proeżadżjon-kalċju)</i> CIPAC Nru 567 <i>(proeżadżjon)</i> Nru 567.020 <i>(proeżadżjon-kalċju)</i>	3,5-diosso-4-aċidu propjonilċikloezankarbossiliku	≥ 890 g/kg (espress bhala proe- žadżjon-kalċju)	fl-1 ta' Jannar 2012	fil-31 ta' Diċembru 2021	PARTI A Huma biss użi bhala regolatur tal-iżvilupp tal-pjanti li jistgħu jiġu awtorizzati. PARTI B 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-proeżadżjon, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Ġunju 2011.

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

ANNEX II

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

(1) Fil-Parti A, l-annotazzjoni relatata mal-proeżadjon għandha tithassar.

(2) Fil-Parti B, għandha tiżdied din l-annotazzjoni.

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"6	Proeżadjon CAS Nru 127277-53-6 (proeżadjon-kalcju) CIPAC Nru 567 (proeżadjon) Nru 567.020 (proeżadjon-kalcju)	3,5-diosso-4-aċidu propjonilċiklożankarbossiliku	≥ 890 g/kg (espress bħala proeżadjon-kalcju)	fl-1 ta' Jannar 2012	fil-31 ta' Diċembru 2021	PARTI A Huma biss użi bħala regolatur tal-iżvilupp tal-pjanti li jistgħu jiġu awtorizzati.  PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-proeżadjon, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali fis-17 ta' Ġunju 2011."

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