

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 706/2011

tal-20 ta' Lulju 2011

li japprova s-sustanza attiva profossidim, 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 għar-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 ⁽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, id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾ għandha tapplika, fir-rigward tal-procedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li trid tiġi adottata deċiżjoni għalihom skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-profossidim il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma sodisfatti mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/43/KE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-2 ta' April 1998, Spanja rċeviet applikazzjoni minn BASF SE għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva profossidim fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/43/KE kkonfermat li l-fajl kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tat-tagħrif tal-Annessi II u III mad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent ġew iwwalutati, b'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Ir-relatur mahtur mill-Istat Membru sottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni fl-28 ta' Marzu 2001.
- (4) Għall-profossidim l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie rivedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali. Ir-reviżjoni ġiet iffinalizzata nhar is-17 ta' Ġunju 2011 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-profossidim
- (5) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-profossidim 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, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li kienu eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li l-profossidim ikun approvat.

- (6) Bla ħsara għall-obbligi stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala konsegwenza tal-approvazzjoni, meta titqies is-sitwazzjoni speċifika maħluqa mit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu japplika madankollu dan li ġej. L-Istati Membri għandu jingħatalhom perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet għal revizzjoni tal-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-profossidim. L-Istati Membri għandhom, skont il-bżonn, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. Permezz ta' deroga minn dik l-iskadenza, għandu jiġi pprovdut perjodu itwal għat-tressiq u l-valutazzjoni tal-aġġornament tal-fajl komplut tal-Anness III, kif stabbilit fid-Direttiva 91/414/KEE, għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu li hu mahsub għalih skont il-prinċipji uniformi.
- (7) L-esperjenza miksuba minn inkluzjonijiet fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi vvalutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstabbilixxi 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 ⁽⁴⁾, uriet li jistgħu jinholqu d-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 fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponix obbligi godda fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati sa issa li jemendaw l-Anness I ma' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.
- (8) B'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 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 ⁽⁵⁾ għandu jiġi emendat skont dan.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 14, 19.1.1999, p. 30.⁽⁴⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.⁽⁵⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

- (9) Biex ikun hemm ċarezza, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2011/14/UE tal-24 ta' Frar 2011 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex jiġi inkluż il-profossidim bhala sustanza attiva ⁽¹⁾ għandha tithassar.
- (10) 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

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva profossidim, kif sepcifikat fl-Anness I, hija approvata bil-kundizzjonijiet stipulati 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 mehtieg, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-profossidim bhala sustanza attiva sal-31 ta' Jannar 2012.

Sa dakinhar, huma għandhom jivverifikaw b'mod partikolari li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament ikunu 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 għandu, jew għandu aċċess għal, fajl li jissodisfa r-reqwiżiti tal-Anness II mad-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-harsien tal-pjanti li fih il-profossidim jew bhala l-unika sustanza attiva inkella bhala wahda minn bosta sustanzi attivi li kienu lkoll elenkati fl-Anness mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 sa mhux aktar tard mill-31 ta' Lulju 2011, l-Istati Membri għandhom jirrivalutaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif previsti fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fuq il-bażi ta' fajl li jissodisfa

r-reqwiżiti tal-Anness III mad-Direttiva 91/414/KEE u billi titqies il-Parti B tal-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ma' dan ir-Regolament. Fuq il-bażi ta' dik il-valutazzjoni, huma għandhom jiddeterminaw jekk il-prodott jissodisfa il-kundizzjonijiet stabbiliti 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-profossidim bhala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Jannar 2013; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-profossidim bhala wahda minn bosta sustanzi attivi, fejn hemm bżonn, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Jannar 2013 jew sad-data ffixxata għal din l-emenda jew dan l-irritar fl-att jew atti rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE jew li approvaw dik is-sustanza jew sustanzi skont liema minnhom tkun saret l-ahhar.

Artikolu 3

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

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

Artikolu 4

Revoka

Id-Direttiva 2011/14/UE hija imhassra.

Artikolu 5

Dhul fis-seħh u data ta' applikazzjoni

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

Huwa għandu jibda japplika mill-1 ta' Awwissu 2011.

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

⁽¹⁾ ĠU L 51, 25.2.2011, p. 16.

ANNEX I

	Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
	Profossidim Nru CAS 139001-49-3 Nru CIPAC 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - klorofenossi) propossimino] butil] - 3 - idrossi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetraidro - 2 H - tijopiran - 3 - yl] ċikloeż - 2 - enonu	> 940 g/kg	1 ta' Awwissu 2011	31 ta' Lulju 2021	PARTI A L-uzi bħala erbicida biss fir-ross jista' jiġi awtorizzat. 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-profossidim, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Gunju 2011. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej: — għall-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; — għar-riskju fit-tul għall-organizmi li mhumiex fil-mira. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju fejn ikun xieraq.

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni ta' sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' reviżjoni.

ANNEX II

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

Numru	Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"2	Profossidim Nru CAS 139001-49-3 Nru CIPAC 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - klorofenossi) propossiimino] butil] - 3 - idrossi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetraidro - 2 H - tijopiran - 3 - yl] ċikloż - 2 - enonu	> 940 g/kg	1 ta' Awwissu 2011	31 ta' Lulju 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bħala erbiċida biss fir-ross jista' jiġi awtorizzat.</p> <p>PARTI B</p> <p>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-profossidim, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Ġunju 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> — għall-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; — għar-riskju fit-tul għall-organizmi li mhumiex fil-mira. <p>Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju fejn ikun xieraq."</p>

(1) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni ta' sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' reviżjoni.