

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 740/2011

tas-27 ta' Lulju 2011

li japprova s-sustanza attiva bispiribak, 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)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(2)</sup>, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li għalihom għiet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-bispiribak il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/305/KE <sup>(3)</sup>.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE fis-26 ta' Frar 2002, l-Italja rċeviet applikazzjoni minn Bayer CropScience għall-inklużjoni tas-sustanza attiva bispiribak (imsejha wkoll bispiribak sodju, skont il-forma li fiha tinsab is-sustanza attiva fil-formulazzjoni rappreżentattiva li fuqha huwa bbażat il-fajl) fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2003/305/KE kkonfermat li l-fajl kien "komplut" fis-sens li jista' jitqies bħala wiehed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u l-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-saħha tal-bniedem u fuq l-ambjent ġew valutati skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. L-Istat Membru relatur mahtur ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fl-1 ta' Awwissu 2003.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni saritlu reviżjoni bejn il-pari mill-Istati Membri u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) fil-format tal-konklużjoni tal-EFSA dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva bispiribak fit-12 ta' Lulju 2010 <sup>(4)</sup>. Dan ir-rapport ġie revedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u ġie ffinalizzat fis-17 ta' Ġunju 2011 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-bispiribak.
- (5) Minn bosta eżaminazzjonijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-bispiribak huma 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 ddetalġati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għalhekk, huwa xieraq li l-bispiribak jiġi approvat.
- (6) Bla hsara 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 jinghataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bispiribak. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. Permezz ta' deroga minn dik l-iskadenza, għandu jinghata perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tal-fajl komplut tal-Anness III, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu mahsub skont il-prinċipji uniformi, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (7) L-esperjenza miksuba mill-inklużjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE tas-sustanzi attivi vvalutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstabbilixxi r-regoli ddetalġati 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>(5)</sup>, uriet li jistgħu

<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 112, 6.5.2003, p. 10.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2010) 8(1):1692, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispiribak (sakemm ma jkunx dikjarat mod iehor id-dejta kollha evalwata tirreferi għall-varjant bispiribak-sodju). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu<sup>(5)</sup> ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

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 mehtieg li l-obbligi tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment l-obbligi li jkun verifikat li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' 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 sal-lum li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.

- (8) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (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<sup>(1)</sup> għandu jiġi emendat kif xieraq.
- (9) Għaċ-ċarezza, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2011/22/UE tal-3 ta' Marzu 2011 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-bispiribak bhala sustanza attiva<sup>(2)</sup> għandha tiġi rrevokata.
- (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

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

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

#### 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 mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bispiribak bhala sustanza attiva sal-31 ta' Jannar 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-rekwiżiti tal-Anness II tad-Direttiva

91/414/KEE b'mod konformi mal-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 il-bispiribak bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala wahda minn bosta sustanzi attivi li jkunu lkoll elenkati fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 sa mhux aktar tard mill-31 ta' Lulju 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-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. Abbazi ta' dik l-evalwazzjoni, dawn għandhom jiddeterminaw 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 il-bispiribak 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-bispiribak bhala wiehed minn bosta sustanzi attivi, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, fejn mehtieg, 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 tad-Direttiva 91/414/KEE, jew approvaw s-sustanza jew is-sustanzi, skont liema minnhom ikun l-aktar recenti.

#### 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 2011/22/UE għandha tiġi rrevokata.

#### Artikolu 5

##### Id-dhul fis-seħh u d-data ta' applikazzjoni

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

Huwa għandu japplika mill-1 ta' Awwissu 2011.

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

(<sup>2</sup>) ĠU L 59, 4.3.2011, p. 26.

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

Magħmul fi Brussell, is-27 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
Bispiribak Nru CAS 125401-75-4 Nru CIPAC 748	2,6-bis(4,6-dimetossipirimidina-2-ilossi)acīdu benzoiku	≥ 930 g/kg (imsejjah bispiribak- sodju)	fl-1 ta' Awwissu 2011	fil-31 ta' Lulju 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bhala erbicida fir-ross biss jista' jiġi awtorizzat</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-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il-bispiribak, 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.</p> <p>F'din il-valutazzjoni globali l-Istati Membri għandhom jaqgħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'kundizzjonijiet vulnerabbli tal-hamrija u/jew tal-klima.</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju, fejn xieraq.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu t-tressiq ta' informazzjoni addizzjonali fir-rigward il-possibbiltà ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taht l-art mill-metaboliti M03 <sup>(2)</sup>, M04 <sup>(3)</sup> u M10 <sup>(4)</sup>.</p> <p>Huma għandhom jiżguraw li l-applikant jipprovdi din l-informazzjoni lill-Kummissjoni sal-31 ta' Lulju 2013.</p>

<sup>(1)</sup> Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni ta' sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' revizzjoni.  
<sup>(2)</sup> 2-idrossi-4,6-dimetossipirimidina  
<sup>(3)</sup> 2,4-diidrossi-6-metossipirimidina  
<sup>(4)</sup> sodju 2-idrossi-6-(4-idrossi-6-metossipirimidin-2-il)ossibenzoat

ANNEX II

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, għandha tiddied din l-annotazzjoni:

"1	Bispiribak Nru CAS 125401-75-4 Nru CIPAC 748	2,6-bis(4,6-dimetossipirimidina-2-ilossi)acīdu benzoiku	≥ 930 g/kg (imsejjah bispiribak-sodju)	fil-1 ta' Awwissu 2011	fil-31 ta' Lulju 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-uzi bħala erbicida fir-ross biss jista' jiġi awtorizzat</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fil-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-bispiribak, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali fis-17 ta' Ġunju 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni globali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art meta s-sustanza attiva tiġi applikata freġjuni b'kundizzjonijiet vulnerabbli tal-hamrija u/jew tal-klima.</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jnaqqsu r-riskju, fejn xieraq.</p> <p>L-Istati Membri kkonċernati għandhom jitolbu t-tressiq ta' informazzjoni addizzjonali fir-rigward il-possibbiltà ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art mill-metaboliti M03 (*), M04 (**) u M10 (***).</p> <p>Huma għandhom jiżguraw li l-applikant jipprovdi din l-informazzjoni lill-Kummissjoni sal-31 ta' Lulju 2013.</p>
----	--	---	--	------------------------	-----------------------	---

(\*) 2-idrossi-4,6-dimetossipirimidina

(\*\*) 2,4-diidrossi-6-metossipirimidina

(\*\*\*) sodju 2-idrossi-6-(4-idrossi-6-metossipirimidina-2-ilossi)benzoat."