

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 595/2012

## tal-5 ta' Lulju 2012

li japprova s-sustanza attiva fenpirazammina, 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 giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-fenpirazammina, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/150/UE <sup>(3)</sup>.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-3 ta' Settembru 2009, l-Awstrija rċeviet applikazzjoni mingħand Sumitomo Chemical Agro Europe SAS għall-inklużjoni tas-sustanza attiva fenpirazammina fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/150/UE 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 tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-sahha tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent ġew ivvalutati, f'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 ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fis-17 ta' Jannar 2011.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni saritlu reviżjoni bejn il-pari mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità pprezentat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva fenpirazammina <sup>(4)</sup> fis-6 ta' Dicembru 2011. Dan l-abbozz tar-rapport ta'

reviżjoni ġie rivedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġie ffinalizzat fl-1 ta' Ġunju 2012 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-fenpirazammina.

- (5) Minn bosta eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-fenpirazammina huma mistennija jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u fl-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. Għaldaqstant, hu xieraq li l-fenpirazammina tiġi approvata.
- (6) Madanakollu, bla ħsara, għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 b'konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bitranżizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom jinghataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirvedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-fenpirazammina. L-Istati Membri għandhom jemendaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet, skont il-każ. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jinghata perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tal-fajl komplut tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skont il-prinċipji uniformi.
- (7) 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' Dicembru 1992 li jistabbilixxi r-regoli dettalġati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li jitratta t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti <sup>(5)</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 jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu li jkun iwwerifikat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu gdid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati s'issa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.

<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 61, 11.3.2010, p. 35.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012); 10(1):2496. Jista' jinstab onlajn: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(5)</sup> ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

- (8) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-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 fir-rigward tal-lista ta' sustanzi attivi approvati <sup>(1)</sup>, għandu jiġi emendat kif mehtieg.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

### Approvazzjoni ta' sustanza attiva

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

#### Artikolu 2

### Valutazzjoni mill-ġdid tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn mehtieg, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fenpirazammina bħala sustanza attiva sat-30 ta' Ġunju 2013.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkunu ntlahqu l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hlief dawk identifikati fil-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu fajl jew aċċess għalih, 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 il-fenpirazammina bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi attivi li lkoll huma elenkati fl-Anness tar-Regolament

ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 2012, għandhom jergħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif huwa msemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u billi jqisu l-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Abbażi ta' dik l-evalwazzjoni, huma għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Wara li dan jiġi stabbilit, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-fenpirazammina bħala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2014; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-fenpirazammina bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn mehtieg, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Ġunju 2014 jew sad-data ffissata għal emenda jew irtirar bhal dan fl-att jew fl-atti rispettivi li ziedu 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.

#### 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 data tal-applikazzjoni

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

Dan għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2013.

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

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

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

ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Fenpirazamma Nru tal-CAS 473798-59-3 Nru tas-CIPAC 832	S-allil 5-ammino-2,3-diidro- 2-iżopropil-3-osso-4-(o- tolil)pirazol-1-karbotjoat	≥ 940 g/kg	l-1 ta' Jannar 2013	il-31 ta' Diċembru 2022	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 il-fenpirazamma, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-1 ta' Ġunju 2012.  Il-purità mogħtija f'din l-entrata hija bbażata fuq produzzjoni bi prova tal-pjanti. L-Istat Membru eżaminanti għandu jinforma lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bl-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment.

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

## ANNEX II

Fil-Parti B tal-Anness mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011, tizzied din l-entrata:

Numru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"25	Fenpirazammina Nru tal-CAS 473798-59-3 Nru tas-CIPAC 832	S-allil 5-ammino-2,3-diidro-2-izopropil-3-osso-4-(o-tolil)pirazol-1-karbotjoat	≥ 940 g/kg	l-1 ta' Jannar 2013	il-31 ta' Dicembru 2022	Ghall-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 il-fenpirazammina, u b'mod partikolari l-Appendiċi-jiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-1 ta' Ġunju 2012.  Il-purità mogħtija f'din l-entrata hija bbażata fuq produzzjoni bi prova tal-pjanti. L-Istat Membru eżaminanti għandu jinforma lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bl-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment."

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