

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 17/2013

tal-14 ta' Jannar 2013

li japprova s-sustanza attiva r-razza I-1237 tat-*Trichoderma atroviride*, 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 (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. Il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfatti għar-razza I-1237 tat-*Trichoderma atroviride* permezz tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/565/KE <sup>(3)</sup>.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE fit-28 ta' Awwissu 2007 Franza rċeviet applikazzjoni minghand Agrauxine SA biex tiġi inkluża fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE s-sustanza attiva r-razza I-1237 tat-*Trichoderma atroviride*. Id-Deciżjoni 2008/565/KE kkonfermat li d-dossier 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 għad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew ivalutati, 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 fid-19 ta' April 2011.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni saritlu reviżjoni mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha dwar ir-reviżjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva r-razza I-1237 <sup>(4)</sup> tat-*Trichoderma atroviride* lill-Kummissjoni fil-15 ta' Mejju 2012. L-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Perma-

menti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u ġew iffinalizzati fl-20 ta' Novembru 2012 fil-format tar-rapport tal-analiżi tal-Kummissjoni għar-razza I-1237 tat-*Trichoderma atroviride*.

- (5) Minn bosta eżamijiet li saru, jidher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu r-razza I-1237 tat-*Trichoderma atroviride* huma mistennija li b'mod ġenerali jissodisfaw 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 ddetaljati fir-rapport tal-analiżi tal-Kummissjoni. Għalhekk jixraq li r-razza I-1237 tat-*Trichoderma atroviride* tiġi approvata.
- (6) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (7) Madankollu, bla ħsara għall-obbligi previsti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bħala konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu japplika 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 jkun fihom ir-razza I-1237 tat-*Trichoderma atroviride*. L-Istati Membri għandhom iwarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet, kif jixraq. Permezz ta' deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħata perjodu itwal għall-prezentazzjoni u l-valutazzjoni tal-aġġornament tad-dossier komplut tal-Anness III, kif stabbilit fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu maħsub skont il-prinċipji uniformi.
- (8) L-esperjenza miksuba mill-inklużjonijiet fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi vvalutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Dicembru 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 <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 d-dmirijiet tal-Istati Membri, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II għal dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu ġdid fuq l-Istati Membri jew fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li ġew

<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 181, 10.7.2008, p. 49.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(6):2706. Jinsab onlajn fuq: www.efsa.europa.eu<sup>(5)</sup> ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

adottati sa issa u li jemendaw l-Anness I għal dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.

- (9) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (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 jixraq.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

##### Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva r-razza I-1237 tat-*Trichoderma atroviride*, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

#### Artikolu 2

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

1. B'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom, fejn jehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza I-1237 tat-*Trichoderma atroviride* bhala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2013.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I għal dan ir-Regolament ikunu ssodisfati, hlief dawk identifikati fil-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu dossier jew ikollu aċċess għal dossier, li jissodisfa r-rekwiziti tal-Anness II għad-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.

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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Jannar 2013.

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih ir-razza I-1237 tat-*Trichoderma atroviride* bhala sustanza attiva unika jew bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, li kollha ġew elenkati fl-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 mhux iktar tard mill-31 ta' Mejju 2013, l-Istati Membri għandhom jerġghu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiziti tal-Anness III għad-Direttiva 91/414/KEE u billi jqisu l-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I għal dan ir-Regolament. Abbażi ta' dik l-evalwazzjoni, huma għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

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

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih ir-razza I-1237 tat-*Trichoderma atroviride* bhala sustanza attiva unika, fejn jehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2014; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih ir-razza I-1237 tat-*Trichoderma atroviride* bhala waħda minn diversi sustanzi attivi, fejn jehtieg, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Novembru 2014 jew sad-data ffixxata għal tali emenda jew irtirar fl-att jew fl-atti rispettivi, li bis-saħħa tagħhom ikunu ġew inklużi s-sustanza jew is-sustanzi attivi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew ġew approvati, skont liema wiehed ikun l-iktar reċenti.

#### Artikolu 3

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

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

#### Artikolu 4

##### Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Ġunju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

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

## ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
ir-razza I-1237 tat- <i>Trichoderma atroviride</i> razza  Numru CNCM: I-1237	Mhux applikabbli	$1 \times 10^9$ cfu/g ( $1 \times 10^{10}$ spores/g)	fl-1 ta' Ġunju 2013	fil-31 ta' Mejju 2023	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar ir-razza I-1237 tat-<i>Trichoderma atroviride</i>, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Novembru 2012.</p> <p>F'din il-valutazzjoni generali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni speċjali għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, u jqisu li r-razza I-1237 tat-<i>Trichoderma atroviride</i> għandha titqies bħala sensitizzatur.</p> <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju, fejn ikun xieraq.</p>

(1) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analiżi.

ANNEX II

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"32	ir-razza I-1237 tat- <i>Trichoderma atroviride</i> Numru CNCM: I-1237	Mhux applikabbli	$1 \times 10^9$ cfu/g ( $1 \times 10^{10}$ spores/g)	fl-1 ta' Ġunju 2013	fil-31 ta' Mejju 2023	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar ir-razza I-1237 tat- <i>Trichoderma atroviride</i> , u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Novembru 2012.  F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jaġhtu attenzjoni speċjali għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, u jqisu li r-razza I-1237 tat- <i>Trichoderma atroviride</i> għandha titqies bħala sensitizzatur.  Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju, fejn ikun xieraq."

(\*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi jinsabu fir-rapport ta' analiżi.