

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 355/2013**tat-18 ta' April 2013**

li japprova s-sustanza attiva maltodestrina, 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 ⁽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, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾, 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-maltodestrina l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma sodisfatti bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/20/KE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE ir-Renju Unit fit-8 ta' Ottubru 2008 irċieva applikazzjoni minn Biological Crop Protection Ltd għall-inklużjoni tas-sustanza attiva maltodestrina fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni 2008/20/KE kkonfermat li d-dossier 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-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew ivvalutati, b'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant (issa Certis Europe B.V.). Ir-relatur mahtur mill-Istat Membru ssottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni fis-29 ta' Novembru 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-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar ir-reviżjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva maltodestrina ⁽⁴⁾ fit-3 ta' Diċembru 2012. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew irrevuduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti

dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġew iffinalizzati fil-15 ta' Marzu 2013 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-maltodestrina.

- (5) Mid-diversi eżamijiet li saru deher li l-prodotti li jipproteġu l-pjanti li għandhom il-maltodestrina 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, partikolarment dwar l-użi tagħhom li kienu eżaminati u li ngħataw dettalji dwarhom fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li l-maltodestrina tiġi approvata.
- (6) Skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfin xjentifiku u tekniku attwali, hemm bżonn tal-inklużjoni ta' ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet.
- (7) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (8) Madankollu, bla preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bħala konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranżizzjoni 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 fihom il-maltodestrina. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, iwarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħataw perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tad-dossier 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.
- (9) 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' 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 jitratta dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽⁵⁾ 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 iwerifikat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 1, 4.1.2008, p. 5.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(1):3007. Disponibbli fuq l-Internet: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

ghal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu ġdid 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.

- (10) 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 jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi attivi approvati⁽¹⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva maltodestrina, 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, l-Istati Membri għandhom, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-maltodestrina bħala sustanza attiva sal-31 ta' Marzu 2014.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkun għew sodisfatti 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 dossier jew għandu 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-maltodestrina bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala 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-30 ta' Settembru 2013, għandhom jergħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif huwa msemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III mad-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-maltodestrina bħala l-unika sustanza attiva, fejn ikun mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu 2015; jew
- (b) f'każ ta' prodott li fih il-maltodestrina bħala wiehed minn bosta sustanzi attivi, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Marzu 2015 jew sad-data stabbilita għal tali emenda jew irtirar fl-att jew fl-atti rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti tal-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew approvaw dik is-sustanza jew dawk is-sustanzi, skont liema minnhom 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-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan għandu japplika mill-1 ta' Ottubru 2013.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Maltodestrina Nru tal-CAS 9050-36-6 Nru tas-CIPAC 801	<i>Mhux allokat</i>	≥ 910 g/kg	L-1 ta' Ottubru 2013	It-30 ta' Settembru 2023	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitiqesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni fuq il-maltodestrina, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-15 ta' Marzu 2013. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikolari: (a) it-tkabbir miżjud potenzjali ta' fungi u l-preżenza possibbli ta' mikotossini fuq is-superfiċje tal-frott ittrattat; (b) ir-riskju potenzjali għan-naħal tal-ghasel u l-artropodi mhux immirati. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju.

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

ANNEX II

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

Numru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"44	Maltodestrina Nru tal-CAS 9050-36-6 Nru tas-CIPAC 801	Mhux allokat	≥ 910 g/kg	L-1 ta' Ottubru 2013	It-30 ta' Settembru 2023	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsem- mija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitiqesu l-konklużjonijiet tar- rapport ta' reviżjoni fuq il-maltodestrina, u b'mod parti- kolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil- Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s- Sahha tal-Annimali fil-15 ta' Marzu 2013. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikolari: (a) it-tkabbir miżjud potenzjali ta' fungi u l-preżenza possibbli ta' mikotossini fuq is-superfiċje tal-frott ittrattat; (b) ir-riskju potenzjali għan-naħal tal-ghasel u l-artro- podi mhux immirati. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju."

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