

REGOLAMENT ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 366/2013

tat-22 ta' April 2013

li japprova s-sustanza attiva *Bacillus firmus* I-1582, 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 għiet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-*Bacillus firmus* I-1582 il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma sodisfatti permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/123/UE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE fl-4 ta' Awwissu 2010 Franza rċeviet applikazzjoni mingħand Bayer CropScience AG għall-inklużjoni tas-sustanza attiva *Bacillus firmus* I-1582 fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2011/123/UE 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-sahha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew ievalutati, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. L-Istat Membru relatur nominat ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fit-12 ta' Lulju 2011.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni kien rivedut mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità pprezentat lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha dwar ir-reviżjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva *Bacillus firmus* I-1582 ⁽⁴⁾ fl-20 ta' Awwissu 2012. L-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni u l-konkluz-

joni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali u l-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni ġie ffinalizzat fil-15 ta' Marzu 2013 fil-format tar-rapport tal-analiżi tal-Kummissjoni għall-*Bacillus firmus* I-1582.

- (5) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus firmus* I-1582 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 ddetaljati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għalhekk hu xieraq li l-*Bacillus firmus* I-1582 jiġi approvat.
- (6) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkun jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (7) Mingħajr preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bħala konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni specifika li nholqot bit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dan li ġej għandu, madanakollu, japplika. L-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirvedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus firmus* I-1582. L-Istati Membri għandhom, skont kif ikun f'loku, ivarjaw, jibdli jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. Permezz ta' deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħataw perjodu itwal għas-sottomissjoni u l-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.
- (8) 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' Dicembru 1992 li jstabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tad-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tittratta t-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. Għaldaqstant, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu li jkun

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 49, 24.2.2011, p. 40.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, 2012; 10(9):2868. Disponibbli fuq l-Internet: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

ivverifikat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal 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.

- (9) 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 f'dak li għandu x'jaqşam mal-elenku ta' sustanzi attiv approvati⁽¹⁾, għandu jiġi emendat skont dan.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Bacillus firmus* I-1582, 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-*Bacillus firmus* I-1582 bhala sustanza attiva sal-31 ta' Marzu 2014.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkunu ġew sodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hlied 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.

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' April 2013.

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-*Bacillus firmus* I-1582 jew bhala sustanza attiva unika nkella bhala wahda minn bosta sustanzi attivi, li kollha ġew elenkati fl-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 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-rekwiżiti 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) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

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

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-*Bacillus firmus* I-1582 bhala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-*Bacillus firmus* I-1582 bhala wiehed minn diversi sustanzi attivi, fejn mehtieg, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Marzu 2015 jew sad-data stabbilita għal tali emenda jew revoka fl-att jew fl-atti rispettivi, li bis-saħha tagħhom ikunu ġew inkluzi 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 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.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Bacillus firmus</i> I-1582 Numru tal-kollezzjoni: CNCMI-1582	<i>Mhux applikabbli</i>	Konċentrazzjoni minima: $7,1 \times 10^{10}$ CFU/g	fl-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 jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il- <i>Bacillus firmus</i> I-1582, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-15 ta' Marzu 2013. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni speċjali għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, u jqisu li l- <i>Bacillus firmus</i> I-1582 għandu jitqies bħala sensitizzatur potenzjali. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn ikun xieraq, miżuri għattnaqis tar-riskju.

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

ANNEX II

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ^(*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"36"	<i>Bacillus firmus</i> I-1582 Numru tal-kollezzjoni: CNCMI-1582	<i>Mhux applikabbli</i>	Konċentrazzjoni minima: $7,1 \times 10^{10}$ CFU/g	fl-1 ta' Ottubru 2013	fit-30 ta' Settembru 2023	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu il-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il- <i>Bacillus firmus</i> I-1582, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-15 ta' Marzu 2013. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni speċjali għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, u jqisu li l- <i>Bacillus firmus</i> I-1582 għandu jitqies bħala sensitizzatur potenzjali. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn ikun f'loku, miżuri għattnaqis tar-riskju."

^(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' revizzjoni.