

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 367/2013

tat-22 ta' April 2013

li japprova s-sustanza attiva *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* 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 partikolarment l-Artikoli 13(2) u 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva 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. Għas-sustanza attiva *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/669/KE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-2 ta' Jannar 2007 l-Estonja rċeviet applikazzjoni minghand il-kumpanija "Andermatt Biocontrol GmbH" biex is-sustanza attiva *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2007/669/KE ikkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tat-tagħrif mogħtija fl-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, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. L-Istat Membru mahtur bhala relatur issottometta l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fis-26 ta' Marzu 2009.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità"). L-Awtorità pprezentat lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha dwar l-analizi tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* ⁽⁴⁾ fl-10 ta' Awwissu 2012. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità

ġew analizzati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, u l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie ffinalizzat fil-15 ta' Marzu 2013 fil-format tar-rapport ta' analizi tal-Kummissjoni għas-sustanza attiva *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*.

- (5) Mill-bosta eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* jistgħu jkunu 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, partikolarment fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u spjegati fid-dettall fir-rapport ta' analizi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li s-sustanza attiva *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* tiġi approvata.
- (6) 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-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (7) Madankollu, bla hsara għall-obbligi previsti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala konsegwenza tal-approvazzjoni, u filwaqt li 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 fihom is-sustanza attiva *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*. L-Istati Membri għandhom jemendaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet, skont kif ikun xieraq. 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 mahsub skont il-prinċipji uniformi.
- (8) L-esperjenza miksuba mill-inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE li jkunu ġew ivvalutati 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

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 274, 18.10.2007, p. 15.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012 bin-numru ta' referenza 10(9):2864. Dan jinsab fuq l-Internet fis-sit tal-Internet li ġej: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

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 jehtieg li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligi li jivverifikaw li d-detentur ta' 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 gdid fuq l-Istati Membri jew fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li ġew adottati s'issa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew mar-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 jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati ⁽¹⁾, għandu jiġi emendat kif xieraq.
- (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

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, speċifikata fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Valutazzjoni mill-gdid tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn ikun mehtieg, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-*Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* bhala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2013.

Sa dik id-data huma għandhom, partikolarment, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet mogħtija fl-Anness I ta' dan ir-Regolament ikunu ssodisfati, hlief għal dawk identifikati fil-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu dossier jew għandu aċċess għal dossier, 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 l-*Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* bhala l-unika sustanza attiva tiegħu, jew inkella bhala wahda minn bosta sustanzi attivi li lkoll ikunu ġew elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 sa mhux iktar tard mill-31 ta' Mejju 2013, l-Istati Membri għandhom jerġgħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u filwaqt li jqisu l-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi mogħtija fl-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 jew le.

Wara li jistabbilixxu dan, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-*Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* bhala l-unika sustanza attiva, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, fejn ikun mehtieg, sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2014; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-*Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* bhala wahda minn bosta sustanzi attivi, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, fejn ikun mehtieg, sat-30 ta' Novembru 2014 jew sad-data ffissata għat-tali emenda jew għat-tali rtirar fl-att jew l-atti rispettivi li jkunu żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti mal-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li jkunu approvaw dik is-sustanza jew dawk is-sustanzi, skont liema minnhom tkun l-iktar riċenti.

Artikolu 3

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat kont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Ġunju 2013.

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' April 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>Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus</i> Numru mahruġ mid-DSMZ: BV-0005	<i>Mhux applikabbli</i>	Koncentrazzjoni massima: 1×10^{12} OB/l (korpi tal-okklużjoni/l)	L-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-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar is-sustanza attiva <i>Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus</i> , u partikolarment l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-15 ta' Marzu 2013.

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

ANNEX II

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

Numru	Isem komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ^(*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"42	<i>Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus</i> Numru mahruġ mid-DSMZ: BV-0005	<i>Mhux applikabbli</i>	Koncentrazzjoni massima: 1×10^{12} OB/l (korpi tal-okklużjoni/l)	L-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-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar is-sustanza attiva <i>Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus</i> , u partikolarment l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-15 ta' Marzu 2013."

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