

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 373/2013

tat-23 ta' April 2013

li japprova r-razza O tas-sustanza attiva *Candida oleophila*, 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. Għar-razza O tal-*Candida oleophila* l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma sodisfatti bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/380/KE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE r-Renju Unit irċieva applikazzjoni minghand Bionext sprl fit-12 ta' Lulju 2006 għall-inklużjoni tas-sustanza attiva r-razza O tal-*Candida oleophila* fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni 2007/380/KE kkonfermat li d-dossier kien 'komplet' fis-sens li seta' jiġi kkunsidrat li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u l-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-sahha tal-bniedem u l-animali u 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 issottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni fil-15 ta' Novembru 2011.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie rivedut mill-Istati Membri u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Fl-24 ta' Ottubru 2012 l-Awtorità pprezentat il-konklużjonijiet tagħha dwar ir-reviżjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva r-razza O tal-*Candida oleophila* ⁽⁴⁾ lill-Kummissjoni. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati

Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Animali u l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni kien iffinalizzat fil-15 ta' Marzu 2013 fil-format tar-rapport ta' revizjoni tal-Kummissjoni għar-razza O tal-*Candida oleophila*.

- (5) Mid-diversi eżaminazzjonijiet deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza O tal-*Candida oleophila* jistgħu jiġu 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, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' revizjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li r-razza O tal-*Candida oleophila* tiġi approvata.
- (6) Perjodu raġonevoli għandu jithalla jgħaddi qabel l-approvazzjoni biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jithallew jippreparaw lilhom infushom biex jilhqnu r-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (7) Mingħajr preġudizzju għall-obbligi stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala konsegwenza tal-approvazzjoni, waqt li tiġi kkunsidrata s-sitwazzjoni speċifika mahluqa permezz tat-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu, madanakollu, japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom ihallu perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza O tal-*Candida oleophila*. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jibdlu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjonijiet. Permezz tad-deroga minn dik id-data ta' skadenza, perjodu itwal għandu jiġi stipulat għas-sottomissjoni u l-ivvalutar tal-aġġornament tad-dossier komplet 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-inklużjoni 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' 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⁾ wera li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi tad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti frabta mal-aċċess għad-dejta. Għaldaqstant biex jiġu evitati iktar diffikultajiet tidher il-htieġa li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu li jiġi vverifikat li

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 141, 2.6.2007, p. 78.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(11):2944. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

d-detentur ta' awtorizzazzjoni jaghti aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madanakollu, din il-kjarifika ma timponix obbligi godda fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet meta mqabbla mad-Direttivi li kienu ġew adottati sa issa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw 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 jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi attivi approvati⁽¹⁾ għandu b'hekk jiġi emendat.
- (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 ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva, ir-razza O tal-*Candida oleophila*, kif speċifikata fl-Anness I, hija attivata soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Il-valutazzjoni mill-ġdid tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. Skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn mehtieg, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirrevokaw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza O tal-*Candida oleophila* bhala sustanza attiva sal-31 ta' Marzu 2014.

Sa dik id-data huma għandhom b'mod partikolari jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I għal dan ir-Regolament ikunu milhuqa, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu, jew għandu aċċess għal, dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13(1) u (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-23 ta' April 2013.

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih ir-razza O tal-*Candida oleophila* bhala l-unika sustanza attiva jew bhala waħda minn diversi sustanzi attivi, li kollha kienu elenkati fl-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 sa mhux aktar mit-30 ta' Settembru 2013, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw mill-ġdid 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 tiġi kkunsidrata 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 ir-razza O tal-*Candida oleophila* bhala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirrevoka l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih ir-razza O tal-*Candida oleophila* bhala waħda minn diversi sustanzi attivi, fejn jehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-31 ta' Marzu 2015 jew sad-data ffixxata għal tali emenda jew irtirar fl-att jew fl-atti rispettivi, li bis-saħħa tagħhom ikunu ġew inkluzi jew approvati s-sustanza jew is-sustanzi attivi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skont liema ikun l-iktar 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.

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
Ir-razza O tal- <i>Candida oleophila</i> Numru tal-kollezzjoni: MUCL40654	Mhux applikabbli	Kontenut nominali 3×10^{10} CFU/g prodott innixxef Firxa $6 \times 10^9 - 1 \times 10^{11}$ CFU/g prodott innixxef	fl-1 ta' Ottubru 2013.	fit-30 ta' Settembru 2023.	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar ir-razza O tal- <i>Candida oleophila</i> , 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.

⁽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, qegħda tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ^(*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"37	Razza O tal- <i>Candida oleophila</i> Numru tal-kollezzjoni: MUCL40654	Mhux applikabbli	Kontenut nominali 3×10^{10} CFU/g prodott innixxef Firxa: $6 \times 10^9 - 1 \times 10^{11}$ CFU/g prodott inixxef	fl-1 ta' Ottubru 2013.	fit-30 ta' Settembru 2023.	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar ir-razza O tal- <i>Candida oleophila</i> , 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."

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