

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 375/2013

tat-23 ta' April 2013

li japprova s-sustanza attiva spiromesifen, 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-ispiromesifen, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/105/KE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-18 ta' April 2002, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni minn Bayer CropScience AG għall-inklużjoni tas-sustanza attiva spiromesifen fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2003/105/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bħala wiehed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-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 tal-annimali u fuq l-ambjent ġew iwalutati, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Ir-relatur mahtur mill-Istat Membru ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fid-9 ta' Marzu 2004. 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") u saret diskussjoni finali fis-26 ta' April 2007. L-Awtorità pprezentat il-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni ⁽⁴⁾ dwar ir-reviżjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva spiromesifen fit-13 ta' Ġunju 2007.

- (4) Fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità ma qisix l-informazzjoni kollha mressqa mill-applikant qabel is-26 ta' April 2007. Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità biex tirrevedi l-konklużjonijiet tagħha u biex tqis l-informazzjoni kollha mressqa.
- (5) Ir-relatur mahtur mill-Istat Membru vvaluta l-informazzjoni addizzjonali kollha u fit-28 ta' Settembru 2009 ressaq Addendum mal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni.
- (6) L-Addendum mal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie rivedut mill-Istati Membri u mill-Awtorità. L-Awtorità pprezentat it-tieni konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar ir-reviżjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva spiromesifen ⁽⁵⁾ fid-19 ta' Settembru 2012. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew irrieduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali u l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie ffinalizzat fil-15 ta' Marzu 2013 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-ispiromesifen.
- (7) Minn bosta eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-ispiromesifen huma mistennija li 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 tagħhom li kienu eżaminati u ddetaljati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-ispiromesifen tiġi approvata.
- (8) Madankollu, skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, hemm bżonn tal-inklużjoni ta' ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.
- (9) 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.
- (10) 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-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 43, 18.2.2003, p. 45.⁽⁴⁾ Rapport Xjentifiku tal-EFSA (2007) 105, 1-69. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2873. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu

ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ispiromesifen. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, iwarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jinghata 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.

- (11) L-esperjenza miksuba mill-inkluzjonijiet 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 jittratta t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾, 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 mehtieg li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligi li jkun 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 għid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li ġew adottati s'ssa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.
- (12) 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 fir-rigward tal-lista ta' sustanzi attivi approvati⁽²⁾, għandu jiġi emendat skont dan.
- (13) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva spiromesifen, kif speċifikata fl-Anness I, hi approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

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 l-ispiromesifen 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.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-ispiromesifen bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala waħda minn bosta sustanzi attivi li kollha huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, sa mhux iktar tard mit-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 tad-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 l-ispiromesifen 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 l-ispiromesifen bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Marzu 2015 jew sad-data ffixsata għal emenda jew irtirar bħal dan fl-att jew fl-atti rispettivi li žiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew 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 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-ghoxrin 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-23 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<p>Spiromesifen Nru tal-CAS 283594-90-1 Nru tas-CIPAC 747</p>	<p>3-mesitil-2-osso-1-ossaspiro[4.4]non-3-en-4-il 3,3-dimetilbutirat</p>	<p>≥ 965 g/kg (raċemiku) L-impurità N,N-dimetilaċetammid hija ta' rilevanza tossikoloġika u ma għandhiex taqbeż 1-4 g/kg f'materjal tekniku.</p>	<p>fl-1 ta' Ottubru 2013</p>	<p>fit-30 ta' Settembru 2023</p>	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar l-ispiromesifen, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-15 ta' Marzu 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — għar-riskju fit-tul għall-invertebrati akkwatiċi; — għar-riskju li l-imenotteri dakkara (pollinating hymenoptera) u l-antropodi mhux fil-mira jekk l-esponiment mhuwiex negligibbli; — għall-protezzjoni tal-haddiema u l-operaturi. <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq informazzjoni ta' konferma fir-rigward tal-kalkolu mill-ġdid tal-koncentrazzjoni prevista fl-ilma ta' taht l-art (PECGW) b'xenarju FOCUS GW adattat għall-użi indikati u billi jintuza l-valur Q10 ta' 2,58.</p> <p>L-applikant għandu jressaq lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità din l-informazzjoni sat-30 ta' Settembru 2015.</p>

(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
"41	Spiromesifen Nru tal-CAS 283594-90-1 Nru tas-CIPAC 747	3-mesitil-2-osso-1-ossaspiro[4.4]non-3-en-4-il 3,3-dimetilbutirat	≥ 965 g/kg (raċemiku) L-impurità N,N-dimetilace-tammid hija ta' rilevanza tossikoloġika u ma għandhiex taqbeż l-4 g/kg f'ma-terjal tekniku.	fl-1 ta' Ottubru 2013	fit-30 ta' Settembru 2023	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar l-ispiromesifen, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-15 ta' Marzu 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — għar-riskju fit-tul għall-invertebrati akkwatiċi; — għar-riskju li l-imenotteri dakkara (pollinating hymenoptera) u l-antropodi mhux fil-mira jekk l-esponiment mhuwiex negligibbli; — għall-protezzjoni tal-ħaddiema u l-operaturi. <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq informazzjoni ta' konferma fir-rigward tal-kalkolu mill-ġdid tal-konċentrazzjoni prevista fl-ilma ta' taħt l-art (PECGW) b'xenarju FOCUS GW adattat għall-użi indikati u billi jintuza l-valur Q10 ta' 2,58.</p> <p>L-applikant għandu jressaq lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni bħal din sat-30 ta' Settembru 2015."</p>

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