

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 546/2013

tal-14 ta' Ġunju 2013

li japprova s-sustanza attiva ewġenol, 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 għaž-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-ewġenol, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/266/UE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE ir-Renju Unit ircieva fis-7 ta' Marzu 2008 applikazzjoni minn Eden Research PLC għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva ewġenol fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2011/266/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-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew ivalutati, 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 sottometta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fit-30 ta' Ġunju 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 lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha dwar l-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva ewġenol ⁽⁴⁾ fil-15 ta' Ottubru 2012. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew irrevoduti mill-Istati

Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġw iffinalizzati fis-17 ta' Mejju 2013 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-ewġenol.

- (5) Minn bosta eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-ewġenol 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-użu tagħhom li kien eżaminat u ddettaljat fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, hu xieraq li l-ewġenol jiġi approvat.
- (6) 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-inkluzjoni ta' ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.
- (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 ħsara għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala 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 l-ewġenol. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, iwarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħata 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-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-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 jiġi evitati aktar

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 114, 4.5.2011, p. 3.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2012); 10(11):2914. Disponibbli fuq l-Internet: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

diffikultajiet, jidher li huwa mehtieg li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu 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'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-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva, ewġenol, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

1. B'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet attwali għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ewġenol bħala sustanza attiva sat-31 ta' Mejju 2014.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkunu ġew issodisfati 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 ikollu dossier jew ikollu 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, l-14 ta' Ġunju 2013.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-ewġenol bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala wahda minn bosta sustanzi attivi li lkoll huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, mhux iktar tard mit-30 ta' Novembru 2013, għandhom jerġgħu 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-ewġenol bħala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih l-ewġenol bħala wahda minn bosta sustanzi attivi, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Mejju 2015 jew sad-data ffixxata għal emenda jew irtirar bħal dan fl-att jew fl-atti rispettivi li ziedu 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.

Għandu japplika mill-1 ta' Diċembru 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
Ewġenol Nru CAS 97-53-0 Nru tas-CIPAC 967	4-allil-2-metoksifenol	≥ 990 g/kg Impurità rilevanti: Metilewġenol massimu ta' 0,1 % tal-materjal tekniku	fl-1 ta' Diċembru 2013.	fit-30 ta' Novembru 2023.	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-ewġenol, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Mejju 2013. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lill-protezzjoni ta' operaturi, haddiema, persuni li jkun fil-qrib u residenti, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet ta' użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali adegwat, fejn xieraq; — lill-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli. — għar-riskju għal organiżmi akkwatiċi; — għar-riskju akut għall-għasafar insettivori. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju. L-applikant għandu jressaq informazzjoni li tikkonferma fir-rigward: (a) tal-istabbiltà tal-ħażna (sentejn) f'temperatura ambjentali fuq il-prodott ifformulat; (b) tad-dejta li tqabbel sitwazzjonijiet ta' esponiment fl-isfond naturali tal-ewġenol u tal-metilewġenol fir-rigward ta' esponiment mill-użu ta' ewġenol bħala prodott għall-harsien tal-pjanti. Din id-dejta għandha tkopri l-esponiment uman kif ukoll l-esponiment tal-għasafar u tal-organiżmi akkwatiċi; (c) tal-valutazzjoni tal-esponiment tal-ilma ta' taħt l-art mill-metaboliti potenzjali ta' ewġenol, b'mod partikolari għal metilewġenol. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni bħal din sat-30 ta' Novembru 2015.

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analizi.

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 ta' identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"45	Ewġenol Nru tal-CAS 97-53-0 Nru tas-CIPAC 967	4-allil-2-metoksifenol	≥ 990 g/kg Impurità rilevanti: ewġenol metil massimu ta' 0,1 % tal-materjal tekniku	fl-1 ta' Diċembru 2013.	fit-30 ta' Novembru 2023.	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-ewġenol, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Anni-mali fis-17 ta' Mejju 2013. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lill-protezzjoni ta' operaturi, haddiema, persuni li jkunu fil-qrib u residenti, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet ta' użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali adegwat, fejn xieraq; — lill-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġ-juni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli. — għar-riskju għal organiżmi akkwatiċi; — għar-riskju akut għall-ghasafar insettivori. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju. L-applikant għandu jressaq informazzjoni li tikkonferma fir-rigward: (a) tal-istabbiltà tal-ħażna (sentejn) f'temperatura ambjentali fuq il-prodott ifformulat; (b) tad-dejta li tqabbel sitwazzjonijiet ta' esponiment fl-isfond naturali tal-ewġenol u tal-metilewġenol fir-rigward ta' esponiment mill-użu ta' ewġenol bħala prodott għall-harsien tal-pjanti. Din id-dejta għandha tkopri l-esponiment uman kif ukoll l-esponiment tal-ghasafar u l-organiżmi akkwatiċi; (c) il-valutazzjoni tal-esponiment tal-ilma ta' taht l-art mill-metaboliti potenzjali ta' ewġenol, b'mod partikolari għal metilewġenol. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni bħal din sat-30 ta' Novembru 2015."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analizi.