

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 570/2013

tas-17 ta' Ġunju 2013

li japprova s-sustanza attiva ġeranjol, 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 (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 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-ġeranjol, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/266/UE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fis-7 ta' Marzu 2008, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni minn Eden Research PLC għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva ġeranjol fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2011/266/UE ikkonfermat 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 ivvalutati,

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 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 il-konkluzjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar ir-reviżjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva ġeranjol ⁽⁴⁾ fil-15 ta' Ottubru 2012. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew irrevveduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali u l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie ffinalizzat fis-17 ta' Mejju 2013 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-ġeranjol.
- (5) Minn bosta eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-ġeranjol 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 li kienu eżaminati u ddetaljati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għalhekk, huwa xieraq li l-ġeranjol jiġi approvat.
- (6) Madankollu, skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-gharfien 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 ragonevoli 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.

⁽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⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2012); 10(11):2915. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu

- (8) Madankollu, bla preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala 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 jinghataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-ġeranjol. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, iwarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jinghataw 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-principji 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' Dicembru 1992 li jstabbilixxi 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 t-tqeghid 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 meħtieġ 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 gdid 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⁽²⁾, 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-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva ġeranjol, kif speċifikata 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. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-ġeranjol bhala sustanza attiva sal-31 ta' Mejju 2014.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkunu ġew sodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hlief dawk identifikati fil-kolonna dwar dispozizzjonijiet 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 il-ġeranjol bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala wahda 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' Novembru 2013, għandhom jergħu jevalwaw il-prodott skont il-principji 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 jstabbilixxu 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-ġeranjol bhala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux iktar tard mill-31 ta' Mejju 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-ġeranjol bhala wahda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Mejju 2015 jew sad-data ffixxata għal emenda jew irtirar bhal 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.

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

*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-sehh u data tal-applikazzjoni**

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Ghandu japplika mill-1 ta' Dicembru 2013.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Ġunju 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
Ġeranjol Nru tal-CAS 106-24-1 Nru tas-CIPAC 968	(E) 3,7-dimetil-2,6-ottadjen-1-ol	≥ 980 g/kg	L-1 ta' Diċembru 2013	It-30 ta' Novembru 2023	<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 il-ġeranjol, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali tas-17 ta' Mejju 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — għall-protezzjoni ta' operaturi, haddiema, persuni fil-qrib u residenti, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet ta' użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali adegwat, fejn xieraq; — għall-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli; — għar-riskju għall-organizmi akkwatiċi; — għar-riskju għall-ghasafar u l-mammiferi. <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, mizuri għat-tnaqqis tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq informazzjoni ta' konferma fir-rigward:</p> <p>(a) id-dejta li tqabbel bejn sitwazzjonijiet ta' esponiment dwar l-organi naturali tal-ġeranjol u l-esponiment minhabba l-użu tal-ġeranjol bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Din id-dejta għandha tkopri l-esponiment uman kif ukoll l-esponiment ta' għasafar, mammiferi u organizmi akkwatiċi;</p> <p>(b) l-esponiment tal-ilma ta' taht l-art.</p> <p>L-applikant għandu jressaq lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni bħal din sat-30 ta' Novembru 2015.</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu 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
"46	Ġeranjol Nru tal-CAS 106-24-1 Nru tas-CIPAC 968	(E) 3,7-dimetil-2,6-ottadjen-1-ol	≥ 980 g/kg	L-1 ta' Diċembru 2013	It-30 ta' Novembru 2023	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ghandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar il-geranjol, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tas-17 ta' Mejju 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri ghandhom joqogħdu partikolarment attenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — għall-protezzjoni ta' operaturi, haddiema, persuni fil-qrib u residenti, filwaqt li jiġi żgurati li l-kundizzjonijiet ta' użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali adegwat, fejn xieraq; — għall-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 għall-organiżmi akkwatici; — għar-riskju għall-ghasafar u l-mammiferi. <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu ghandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq informazzjoni ta' konferma fir-rigward:</p> <p>(a) id-dejta li tqabbel bejn sitwazzjonijiet ta' esponiment dwar l-origini naturali tal-geranjol u l-esponiment minhabba l-użu tal-geranjol bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Din id-dejta għandha tkopri l-esponiment uman kif ukoll l-esponiment ta' ghasafar, mammiferi u organiżmi akkwatici;</p> <p>(b) l-esponiment tal-ilma ta' taħt l-art.</p> <p>L-applikant għandu jressaq lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni bħal din sat-30 ta' Novembru 2015.</p>

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