

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 833/2013

tat-30 ta' Awwissu 2013

li japprova s-sustanza attiva pirjofenon, 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 decizjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-pirjofenon, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfatti bid-Decizjoni tal-Kummissjoni 2010/785/UE ⁽³⁾.

(2) Fil-31 ta' Marzu 2010, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni minghand ISK BioSciences Europe N.V. b'konformità mal-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva pirjofenon fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Decizjoni 2010/785/UE ikkonfermat li d-dossier kien 'komplut' fis-sens li seta' jitqies bħala wiehed li jissodisfa, fil-principju, ir-rekwiziti 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-saħha 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. Fit-30 ta' Jannar 2012, ir-relatur mahtur mill-Istat Membru sottometta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni..

(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 "l-Awtorità"). L-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha dwar l-analiżi tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva pirjofenon ⁽⁴⁾ lill-Kummissjoni fit-18 ta' Marzu 2013. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità

ġew eżaminati mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie ffinalizzat fis-16 ta' Lulju 2013 fil-format tar-rapport ta' analiżi tal-pirjofenon tal-Kummissjoni.

(5) Mill-bosta eżaminazzjonijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-pirjofenon huma mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiziti 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 ddetaljati fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, jixraq li l-pirjofenon 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 l-inkluzjoni ta' ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.

(7) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni, biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.

(8) 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 ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-pirjofenon. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. 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 intenzjonat skont il-principji uniformi.

(9) L-esperjenza miksuba mill-inkluzjoni 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 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 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 335, 18.12.2010, p. 64.

⁽⁴⁾ L-EFSA Journal (2013); 11(4):3147. Jinstab fuq: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

jistgħu jinholqu d-diffikultajiet b'rabta mal-aċċess għad-dejta fl-interpretazzjoni tal-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti. Għalhekk, biex 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 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.

- (10) B'konformità mal-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 skont dan.
- (11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

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

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkunu ġew issodisfatti 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 jkollu dossier jew ikollu 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.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Awwissu 2013.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-pirjofenon 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, sa mhux iktar tard mit-31 ta' Jannar 2014, l-Istati Membri, għandhom jergġu 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 il-pirjofenon bhala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Lulju 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-pirjofenon bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Lulju 2015 jew sad-data ffixxata għal din l-emenda jew dan l-irtirar fl-att jew fl-atti rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li 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-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu jibda japplika mill-1 ta' Frar 2014.

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
Pirjofenon: Nru tal-CAS 688046-61-9 Nru tas-CIPAC 827	(5-kloro-2-metosso-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetossi-otolil)metanon	$\geq 96.5\text{g/kg}$	l-1 ta' Frar 2014	il-31 ta' Jannar 2024	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar il-pirjofenon, u b'mod partikolari l-Appendiċċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali tas-16 ta' Lulju 2013.</p> <p>Fejn rilevanti, il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskji.</p> <p>L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma rigward:</p> <p>(a) l-identità ta' żewġ impuritajiet biex isostnu l-ispeċifikazzjoni provvizorja bis-shih;</p> <p>(b) ir-rilevanza tossikoloġika tal-impuritajiet preżenti fl-ispeċifikazzjoni teknika proposta minbarra waħda għal dik l-impurità unika li dwarha nġghataw studju orali akut u test Ames.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti din l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Jannar 2016.</p>

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

ANNEX II

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

Numru	Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"53	Pirjofenon: Nru tal-CAS 688046-61-9 Nru tas-CIPAC 827	(5-kloro-2-metossi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetossi-o-tolil)metanon	≥ 965 g/kg	l-1 ta' Frar 2014	il-31 ta' Jannar 2024	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analizi dwar il-pirjofenon, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tas-16 ta' Lulju 2013.</p> <p>Fejn huwa rilevanti, il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskji.</p> <p>L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma rigward</p> <p>(a) l-identità ta' żewġ impuritajiet biex isostnu l-ispeċifikazzjoni provviżorja bis-shih;</p> <p>(b) ir-rilevanza tossikoloġika tal-impuritajiet preżenti fl-ispeċifikazzjoni teknika proposta minbarra waħda għal dik l-impurità unika li dwarha nġataw studju orali akut u test Ames.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti din l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Jannar 2016."</p>

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