

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1165/2013

tat-18 ta' Novembru 2013

li japprova s-sustanza attiva żejt tal-laring, b'konformità mar-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 tas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għaż-żejt tal-laring, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma sodisfatti bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/438/KE ⁽³⁾.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-22 ta' Frar 2008 Franza rċiviet applikazzjoni minn Oro Agri biex is-sustanza attiva żejt tal-laring tiġi inkluzja fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni 2009/438/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 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 ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fit-12 ta' Awwissu 2009. Skont l-Artikolu 11(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 ⁽⁴⁾ fl-13 ta' Ġunju 2012 l-applikant talab informazzjoni addizzjonali. L-evalwazzjoni tad-dejta addizzjonali minn Franza tressqet fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'Novembru 2012.

- (4) L-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Fl-1 ta' Marzu 2013, l-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha lill-Kummissjoni ⁽⁵⁾ dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva żejt tal-laring. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità analizzawhom l-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali, u fit-3 ta' Ottubru 2013 ġew iffinalizzati fil-format ta' rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għaż-żejt tal-laring.
- (5) Minn bosta eżaminazzjonijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom iż-żejt tal-laring jistgħu jkunu 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 ż-żejt tal-laring 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 li jiġu inkluzi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq 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-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/438/KE tat-8 ta' Ġunju 2009 li tagħraf fil-prinċipju l-kompletezza tad-dossier li tressaq għall-analiżi dettaljata fid-dawl tal-possibbiltà tal-inkluzjoni taż-żejt tal-laring fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 145, 10.6.2009, p. 47).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-proċedura għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data ta' notifika ta' dik id-Direttiva (ĠU L 53, 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(2):3090. Jista' jinstab onlajn: 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 iż-żejt tal-laring. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jinghataw perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni 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 tal-inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi valutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 ⁽¹⁾ uriet li jistgħu jinqalghu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-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 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 ⁽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-Sahha tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva żejt tal-laring, kif speċifikat fl-Anness I, hija sogġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ Ir-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 tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Ir-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 f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (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, fejn meħtieġ, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom iż-żejt tal-laring bhala sustanza attiva sal-31 ta' Ottubru 2014.

Sa dik id-data dawn għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkun għew issodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hliel 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 iż-żejt tal-laring bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala 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' April 2014, għandhom jerġghu 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 iż-żejt tal-laring bhala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Ottubru 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih iż-żejt tal-laring bhala wahda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Ottubru 2015 jew sad-data ffixsata għal tali emenda jew irtirar fl-att jew fl-atti rispettivi li jkun 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 wahda tkun 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-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Huwa għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2014.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Novembru 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<p>Żejt tal-laring</p> <p>Nru tas-CAS 8028-48-6 (Estratt tal-laring)</p> <p>5989-27-5 (D-limonene)</p> <p>Nru tas-CIPAC 902</p>	(R)-4-isopropenil-1-metilcikloesan jew p-menta-1,8-dien	<p>≥ 945 g/kg (ta' D-limonene)</p> <p>Is-sustanza attiva għandha tikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet tal-Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) 5.0 (Aurantii dulcis aetheroleum) u ISO 3140:2011(E)</p>	1-1 ta' Mejju 2014	it-30 ta' April 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' reviżjoni dwar iż-żejt tal-laring u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali fit-3 ta' Ottubru 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għal:</p> <p>(a) il-harsien tal-operaturi u tal-haddiema;</p> <p>(b) ir-riskju għall-ghasafar u l-mammiferi.</p> <p>Fejn huwa xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom miżuri li jtaffu r-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq informazzjoni ta' konferma rigward</p> <p>(1) id-destin metaboliku taż-żejt tal-laringa u r-rotta u r-rata tad-degradazzjoni fil-hamrija;</p> <p>(2) il-validazzjoni tal-punti tat-tmiem użati fil-valutazzjoni tar-riskju ekotossikologiku.</p> <p>L-applikant għandu jressaq dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sat-30 ta' April 2016.</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tal-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
"56	Żejt tal-laring Nru tas-CAS 8028-48-6 (Estratt tal-laring) 5989-27-5 (D-limonene) Nru tas-CIPAC 902	(R)-4-isopropenil-1-metilcikloesan jew p-menta-1,8-dien	≥ 945 g/kg (ta' D-limonene) Is-sustanza attiva għandha tikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet tal-Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) 5.0 (Aurantii dulcis aetheroleum) u ISO 3140:2011(E)	l-1 ta' Mejju 2014	it-30 ta' April 2024	<p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar iż-żejt tal-laring u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-3 ta' Ottubru 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għal:</p> <p>(a) il-ħarsien tal-operaturi u tal-ħaddiema;</p> <p>(b) ir-riskju għall-ghasafar u l-mammiferi.</p> <p>Fejn huwa xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom miżuri li jtaffu r-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq informazzjoni konfirmatorja fir-rigward tad-destin metaboliku taż-żejt tal-laringa u r-rotta u r-rata tad-degradazzjoni fil-ħamrija u fir-rigward tal-validazzjoni tal-punti tat-tmiem użati fil-valutazzjoni tar-riskju ekotossikoloġiku.</p> <p>L-applikant għandu jressaq dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sat-30 ta' April 2016."</p>

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