

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1195/2013

tat-22 ta' Novembru 2013

li japprova s-sustanza attiva tijosulfat tal-fidda u s-sodju, 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 tas-sustanzi attivi li għalihom għet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għat-tijosulfat tal-fidda u s-sodju, li jissemma fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/850/KE ⁽³⁾ bħala t-tijosulfat tal-fidda, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tilhaqhom dik id-Deċiżjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE fis-27 ta' Jannar 2003 l-Pajjiżi l-Baxxi rċewew applikazzjoni minghand Enhold B.V biex is-sustanza attiva tijosulfat tal-fidda u s-sodju tiddaħhal fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2003/850/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bħala wiehed li fil-prinċipju jissodisfa r-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, ġew valutati l-effetti fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. L-Istat Membru relatur mahtur ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fl-4 ta' Lulju 2005. Skont l-Artikolu 11(6)

tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 ⁽⁴⁾ fl-1 ta' Frar 2012 l-applikant talab informazzjoni addizzjonali. L-evalwazzjoni tad-dejta addizzjonali mill-Pajjiżi l-Baxxi tressqet fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'Novembru 2012.

- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni analizzawh l-Istati Membri u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Fl-1 ta' Marzu 2013, l-Awtorità pprezentat il-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni ⁽⁵⁾ dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva tijosulfat tal-fidda u s-sodju. L-abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità analizzawhom l-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali, u fit-3 ta' Ottubru 2013 ġew iffinalizzati fil-format ta' rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għat-tijosulfat tal-fidda u s-sodju.
- (5) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu t-tijosulfat tal-fidda u s-sodju huma mistennija jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti 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 kienu eżaminati u dettaljati fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, jixraq li t-tijosulfat tal-fidda u s-sodju tiġi approvata.
- (6) Għandu jithalla jgħaddi żmien raġonevoli qabel l-approvazzjoni, halli l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jilhq u r-rekwiżiti l-godda li jirrizultaw mill-approvazzjoni.
- (7) 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 it-tijosulfat tal-fidda u s-sodju. L-Istati Membri

⁽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-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/850/KE tal-4 ta' Diċembru 2003 tagħraf fil-prinċipju t-tkomplija tad-dossiers imressqa għal eżami dettaljat bil-ħsieb tad-dhul possibbli tal-BAS 670H u t-tijosulfat tal-fidda fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tirrigwarda t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 322, 9.12.2003, p. 28).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 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⁾ L-EFSA Journal 2013; 11(3):3136. Jista' jinstab onlajn: www.efsa.europa.eu

għandhom iwarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet kif xieraq. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħata 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 mahsub skont il-prinċipji uniformi.

- (8) L-esperjenza tal-inkluzjonijiet 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-dmijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li hemm bżonn jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu li jivverifikaw 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 fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi adottati s'issa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw sustanzi attivi.
- (9) 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.
- (10) 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

Kif jispeċifika l-Anness I, is-sustanza attiva tijosulfat tal-fidda u s-sodju hi approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, meta mehtieg, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tijosulfat tal-fidda u s-sodju bħala sustanza attiva sal-31 ta' Ottubru 2014.

⁽¹⁾ Ir-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 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).

Sa dik id-data dawn għandhom jivverifikaw b'mod partikolari li jkun ntlahqu l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hliel dawk identifikati fil-Parti B tal-kolonna dwar dispozizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu dossier jew għandu aċċess għalih, li jilhaq ir-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 it-tijosulfat tal-fidda u s-sodju bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi attivi li lkoll huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, sa mhux iktar tard mit-30 ta' April 2014 l-Istati Membri għandhom jerġgħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif jissemma fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier li jilhaq ir-rekwiżiti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u filwaqt li titqies il-Parti B tal-kolonna dwar id-dispozzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Skont dik l-evalwazzjoni, dawn għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jilhaqx il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Meta dan ikun stabbilit:

(a) fil-każ ta' prodott li jkun fih it-tijosulfat tal-fidda u s-sodju bħala l-unika sustanza attiva, meta mehtieg, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Ottubru 2015; jew

(b) fil-każ ta' prodott li jkun fih it-tijosulfat tal-fidda u s-sodju bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, meta mehtieg, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Ottubru 2015 jew sad-data f'fissata għal din l-emenda jew għal dan l-irtirar fl-att/i rispettivi li ziedu s-sustanza/i rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li approvaw dik is-sustanza/i, skont liema minnhom tkun l-iktar riċenti.

Artikolu 3

Emendi fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Id-dhul fis-seħh u d-data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan 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-22 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
Tijosulfat tal-fidda u s-sodju Nru CAS mhux allokat Nru CIPAC 762	mhux applikabbli	≥ 10,0 g Ag/kg espress f'fidda (Ag)	fl-1 ta' Mejju 2014.	fit-30 ta' April 2024.	PARTI A Għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użi fuq ġewwa f'għelejjet li ma jittiklux. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif jissewma fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar it-tijosulfat tal-fidda u s-sodju, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-3 ta' Ottubru 2013. Fdin il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: (a) il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema; (b) il-limitazzjoni ta' rilaxx possibbli ta' joni tal-fidda mir-rimi tas-soluzzjoni użati; (c) ir-riskju ta' vertebrati terrestri u invertebrati tal-ħamrija mill-użu ta' hama tad-drenagg fl-agrikoltura. Meta xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom miżuri li jtaffu r-riskju.

(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 tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011, qed tiżdied din l-annotazzjoni:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"63	Tijosulfat tal-fidda u s-sodju Nru CAS mhux allokat Nru CIPAC 762	mhux applikabbli	≥ 10,0 g Ag/kg espress f'fidda (Ag)	fl-1 ta' Mejju 2014.	fit-30 ta' April 2024.	PARTI A Għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użi fuq ġewwa f'għelejjel li ma jittiklux. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif jissewma fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar it-tijosulfat tal-fidda u s-sodju, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-3 ta' Ottubru 2013. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: (a) il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema; (b) il-limitazzjoni ta' rilaxx possibbli ta' joni tal-fidda mir-rimi tas-soluzzjoni użati; (c) ir-riskju ta' vertebrati terrestri u invertebrati tal-ħamrija mill-użu ta' ħama tad-drenagg fl-agrikoltura. Meta xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju."

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