

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 597/2012

tal-5 ta' Lulju 2012

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 rigward il-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi sulfat tal-ammonju u tal-aluminju, residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, repellenti mir-riha tal-annimali jew taż-żejt tal-huta/li ġejjin mill-pjanti, u l-urea

(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)(c) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanzi attivi sulfat tal-ammonju u tal-aluminju, residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, repellenti mir-riha tal-annimali jew taż-żejt tal-huta/li ġej mill-pjanti, u l-urea għew inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾ permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE ⁽³⁾ skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 24b tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2229/2004 tat-3 ta' Diċembru 2004 li jistabbilixxi aktar regoli fid-dettall għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽⁴⁾. Mis-sostituzzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE bir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dawn is-sustanzi jitqiesu bhala approvati skont dak ir-Regolament u huma elenkati fil-Parti A tal-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 ⁽⁵⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 25a tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", ipprezentat lill-Kummissjoni l-fehmiet tagħha dwar l-abbozz tar-rapporti ta' revizzjoni għas-sulfat tal-ammonju u tal-aluminju ⁽⁶⁾ fis-6 ta' Diċembru 2011, għar-residwi mid-distillazzjoni tax-xaham ⁽⁷⁾, għar-repellenti mir-riha tal-annimali jew taż-

żejt tal-huta/li ġejjin mill-pjanti ⁽⁸⁾ u għall-urea ⁽⁹⁾ fis-16 ta' Diċembru 2011. L-abbozz tar-rapporti ta' revizzjoni u l-opinjoni tal-Awtorità għew riveduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u għew iffinalizzati fl-1 ta' Ġunju 2012 fil-format tar-rapporti ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għas-sulfat tal-ammonju u tal-aluminju, għar-residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, għar-repellenti mir-riha tal-annimali jew taż-żejt tal-huta/li ġejjin mill-pjanti, u l-urea.

- (3) L-Awtorità kkomunikat il-fehmiet tagħha dwar is-sulfat tal-ammonju u tal-aluminju, ir-residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, ir-repellenti mir-riha tal-annimali jew taż-żejt tal-huta/li ġejjin mill-pjanti, u l-urea lin-notifikaturi, u l-Kummissjoni talbithom iressqu l-kummenti dwar ir-rapporti ta' revizzjoni.
- (4) Huwa kkonfermat li s-sustanzi attivi sulfat tal-ammonju u tal-aluminju, ir-residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, ir-repellenti mir-riha tal-annimali jew taż-żejt tal-huta/li ġej mill-pjanti, u l-urea għandhom jitqiesu li għew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (5) 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, huwa mehtieg li jkun emendati l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tas-sulfat tal-ammonju u tal-aluminju, tar-residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, tar-repellenti mir-riha tal-annimali jew taż-żejt tal-huta/li ġejjin mill-pjanti, u l-urea. Huwa xieraq, b'mod partikolari, li jehtieg informazzjoni konfermatorja oħra rigward dawk is-sustanzi attivi. Fl-istess hin għandhom isiru ċerti adattamenti tekniċi, b'mod partikolari l-isem tas-sustanzi attivi "Repellenti bir-riha ta' oriġini mill-annimali jew mill-pjanti/żejt tal-huta" u "residwi mid-distillazzjoni tax-xaham" għandhom jinbidlu rispettivament b'"żejt tal-huta" u "residwi mid-distillazzjoni tax-xaham". L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.
- (6) Għandu jithalla perodu raġonevoli ta' żmien qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament sabiex l-Istati Membri, in-notifikaturi u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jkun jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti li jirriżultaw mill-emenda tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,
- (8) Konklużjoni dwar revizzjoni bejn il-pari dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva ż-żejt tal-huta, *EFSA Journal* 2012;10(2):2546. Tinsab onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm
- (9) Konklużjoni dwar revizzjoni bejn il-pari dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva urea, *EFSA Journal* 2012;10(1):2523. Tinsab onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 344, 20.12.2008, p. 89.

⁽⁴⁾ ĠU L 379, 24.12.2004, p. 13.

⁽⁵⁾ ĠU L 153, 11.06.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ Konklużjoni dwar revizzjoni bejn il-pari dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva s-sulfat tal-ammonju u tal-aluminju, *EFSA Journal* 2012;10(3):2491. Tinsab onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ Konklużjoni dwar revizzjoni bejn il-pari dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva r-residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, *EFSA Journal* 2012;10(2):2519. Tinsab onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hija emendata skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Ghandu japplika mill-1 ta' Novembru 2012.

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

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

Il-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hija emendata kif ġej:

(1) Ir-ringiela 219 dwar is-sustanza attiva s-sulfat tal-ammonju u tal-aluminju tinbidel b'dan li ġej:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"219	Sulfat tal-aluminju u tal-ammonju Nru tas-CAS: 7784-26-1 (dodekaidrat), 7784-25-0 (anidruż) Nru tas-CIPAC: 840	Sulfat tal-ammonju u tal-aluminju	≥ 960 g/kg (espressi bħala dodekaidrat) ≥ 502 g/kg (anidruż)	l-1 ta' Settembru 2009	il-31 ta' Awwissu 2019	PARTI A L-użijiet bħala repellent biss jistgħu jkunu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif insemija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar is-sulfat tal-ammonju u tal-aluminju (SANCO/2985/2008) u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-1 ta' Ġunju 2012. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, mizuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. In-notifikatur għandu jressaq informazzjoni konfermattiva fir-rigward ta' dan li ġej: (a) l-impatt fuq l-ambjent tal-prodotti ta' trasformazzjoni/dissocjazzjoni tas-sulfat tal-ammonju u tal-aluminju, (b) ir-riskju għall-organizmi terrestri mhux fil-mira għajr il-vertebrati u l-organizmi akkwatiċi. Din l-informazzjoni għandha titressaq lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità sal-1 ta' Jannar 2016."

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

(2) Ir-ringiela 229 dwar is-sustanza attiva residwi mid-destilazzjoni tax-xaħam tinbidel b'dan li ġej:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"229	Residwi mid-distillazzjoni tax-xaħam Nru tas-CAS: mhux assenjat Nru tas-CIPAC: 915	Mhux disponibbli	≥ 40 % tal-aċidi grassi separati Impurità rilevanti: Ni massimu ta' 200 mg/Kg	l-1 ta' Settembru 2009	il-31 ta' Awwissu 2019	PARTI A L-użijiet bħala repellent biss jistgħu jkunu awtorizzati. Ir-residwi mid-distillazzjoni tax-xaħam iridu jkunu konformi mar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011(ĠU L 54, 26.2.2011, p. 1).

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						PARTI B 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 emendat dwar ir-residwi mid-distillazzjoni tax-xaham (SANCO/2610/2008) u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-1 ta' Ġunju 2012. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. In-notifikatur għandu jressaq l-informazzjoni konfermattiva fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku u l-analiżi tal-livelli massimi ta' impurità u ta' kontaminanti li huma ta' thassib tossikoloġiku. Din l-informazzjoni għandha titressaq lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità sal-1 ta' Mejju 2013."

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

(3) Ir-ringiela 248 dwar is-sustanza attiva Repellanti bir-riħa ta' oriġini mill-annimali jew mill-pjanti/żejt tal-huta tinbidel b'dan li ġej:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"248	Żejt tal-huta Nru tas-CAS: 100085-40-3 Nru tas-CIPAC: 918	Żejt tal-huta	≥ 99 % Impurità rilevanti: Diossina massima ta' 6 pg/kg għall-ghalf tal-annimali Hg mass. 0,5 mg/kg f'ghalf derivat minn hut u minn ipproċessar iehor tal-ikel tal-baħar Cd mass. 2 mg/kg f'ghalf li joriġina mill-annimali hlief fl-ghalf għall-annimali domestiċi Pb mass. 10 mg/kg PCBs mass. 5 mg/kg	l-1 ta' Settembru 2009	Il-31 ta' Awwissu 2019	PARTI A L-użijiet bħala repellent biss jistgħu jkunu awtorizzati. Iz-żejt tal-huta jrid ikun konformi mar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u r-Regolament (UE) Nru 142/2011. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar iż-żejt tal-huta (SANCO/2629/2008), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-1 ta' Ġunju 2012. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. In-notifikatur għandu jressaq l-informazzjoni konfermattiva fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku u l-analiżi tal-livelli massimi ta' impurità u ta' kontaminanti li huma ta' thassib tossikoloġiku. Din l-informazzjoni għandha titressaq lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità sal-1 ta' Mejju 2013."

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

(4) Ir-ringiela 257 dwar is-sustanza attiva urea tinbidel b'dan li ġej:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"257	Urea Nru tas-CAS: 57-13-6 Nru tas-CIPAC: 913	Urea	≥ 98 % w/w	l-1 ta' Settembru 2009	Il-31 ta' Awwissu 2019	PARTI A L-użi bħala attirant u bħala funġiċida biss jistgħu jiġu awtorizzati. PARTI B 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 l-urea (SANCO/2637/2008), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-1 ta' Ġunju 2012. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. In-notifikatur għandu jressaq informazzjoni konfermattiva fir-rigward ta' dan li ġej: (a) il-metodu ta' analiżi għall-urea u għall-impurità bjuret, (b) ir-riskju għall-operaturi, għall-haddiema u għal persuni fil-qrib. L-informazzjoni stipulata fil-punt (a) u dik stipulata fil-punt (b) għandhom jitressqu lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità rispettivament sal-1 ta' Mejju 2013 u l-1 ta' Jannar 2016."

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