

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 802/2013

tat-22 ta' Awwissu 2013

li japprova s-sustanza attiva fluwopiram 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, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾ għandha tapplika għas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-fluwopiram, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tissodisfahom id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/464/KE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE fit-30 ta' Ġunju 2008 il-Ġermanja rċeviet applikazzjoni mingħand Bayer CropScience AG biex is-sustanza attiva fluwopiram tiddaħhal fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2009/464/KE ikkonfermat li d-dossier kien "shih" fis-sens li fil-prinċipju seta' jitqies li 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 ivvalutati 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. Fit-30 ta' Awwissu 2011 ir-relatur mahtur mill-Istat Membru ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni rriwedewh l-Istati Membri u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-lkel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Fis-17 ta' Diċembru 2012, l-Awtorità ppreżentat il-konklużjoni tagħha ⁽⁴⁾ lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva fluwopiram. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità rriwedewhom l-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u fis-16 ta' Lulju 2013 ġew finalizzati fil-format ta' rapport tar-reviżjoni tal-Kummissjoni għall-fluwopiram.

- (5) Minn bosta eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fluwopiram huma mistennija li b'mod ġenerali jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fejn jidhru l-użi eżaminati u ddetaljati fir-rapport tal-analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant jixraq li l-fluwopiram jiġi approvat.
- (6) 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, jehtieg jiddaħhlu ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.
- (7) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni halli l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (8) Izda mingħajr preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 minhabba l-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranżizzjoni 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 jkun fihom il-fluwopiram. L-Istati Membri għandhom jemendaw, jibdlu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet kif jixraq. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħata perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tad-dossier shih tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu maħsub skont il-prinċipji 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 t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽⁵⁾ uriet li jaf jinholqu diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti fir-rigward tal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, biex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li jehtieg jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu tal-verifikazzjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Izda din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu ġdid fuq

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 151, 16.6.2009, p. 37.⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2013; 11(1):3052. Jista' jinstab fuq: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

I-Istati Membri jew fuq 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 jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-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-Saħha tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva fluwopiram, kif speċifikata fl-Anness I, hi 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, meta mehtieg, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fluwopiram bħala sustanza attiva sal-31 ta' Lulju 2014.

B'mod partikolari, sa din id-data, dawn għandhom jivverifikaw li l-kundizzjonijiet tal-Anness I ta' dan ir-Regolament ikunu ntlahqu, hlief dawk identifikati fil-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu 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, jew aċċess għalih.

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Awwissu 2013.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-fluwopiram bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn diversi sustanzi attivi, il-koll elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, sa mhux iktar tard mill-31 ta' Jannar 2014, għandhom jergħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif jissemma 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 titqies il-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Abbażi ta' din l-evalwazzjoni, dawn għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jilhaqx il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Wara li dan jinstab:

- (a) jekk il-prodott ikun fih il-fluwopiram bħala l-unika sustanza attiva, meta mehtieg, l-Istati membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Lulju 2015; jew
- (b) jekk il-prodott ikun fih il-fluwopiram fost il-bosta sustanzi attivi, meta mehtieg, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Lulju 2015 jew sadata f'fissata għal din l-emenda jew għal dan l-irtirar fl-att(i) rispettiv(i) li zied(u) s-sustanza/i rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew approva(w) dik is-sustanza/i, skont liema minnhom tkun l-iktar riċenti.

Artikolu 3

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hu 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 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 tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispozzjonijiet speċifiċi
Fluwopiram Nru CAS 658066-35-4 Nru CIPAC 807	N-{2-[3-kloro-5-(trifluworometil)-2-piridil]etil}-α,α,α-trifluworo-o-toluammid	≥ 960 g/kg	fil-1 ta' Frar 2014	fil-31 ta' Jannar 2024	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif jissemmew fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ghandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-revizjoni għall-fluwopiram, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali tas-16 ta' Lulju 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni generali l-Istati Membri ghandhom jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskju għall-annimali u għall-organizmi akkwatiċi.</p> <p>Meta jixraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom miżuri li jtaffu r-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <p>(1) ir-riskju fit-tul għall-ghasafar insettivori;</p> <p>(2) il-potenzjal li jithallew effetti ta' tharbit endokrinali f'vertebrati mhux fil-mira hlief il-mammiferi.</p> <p>Lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità, l-applikant għandu jressaq lillhom l-informazzjoni stabbilita fil-punt 1 sal-1 ta' Frar 2016 u l-informazzjoni stabbilita fil-punt 2 fi żmien sentejn wara l-adozzjoni tal-linji gwida tat-test OECD korrispondenti dwar it-tharbit endokrinali.</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jistgħu jinstabu fir-rapport tal-analizi.

ANNEX II

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tizzied din l-annotazzjoni:

Numru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"51	Fluwopiram Nru CAS 658066-35-4 Nru CIPAC 807	N-{2-[3-kloro-5-(trifluworo-metil)-2-piridil]etil}- α,α,α -trifluworo-o-toluammid	≥ 960 g/kg	fl-1 ta' Frar 2014.	fil-31 ta' Jannar 2024.	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif jissemmew fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-revizjoni għall-fluwopiram, 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-16 ta' Lulju 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni generali l-Istati Membri għandhom jaġġustaw attenzjoni partikolari lir-riskju għall-annimali u għall-organizmi akkwatiċi.</p> <p>Meta jixraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom miżuri li jtaffu r-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <p>(1) ir-riskju fit-tul għall-ghasafar insettivori;</p> <p>(2) il-potenzjal li jithallew effetti ta' tharbit endokrinali f'vertebrati mhux fil-mira hliet il-mammiferi.</p> <p>Lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità, l-applikant għandu jressqilhom l-informazzjoni stabbilita fil-punt 1 sal-1 ta' Frar 2016 u l-informazzjoni stabbilita fil-punt 2 fi żmien sentejn wara l-adozzjoni tal-linji gwida tat-test OECD korrispondenti dwar it-tharbit endokrinali."</p>

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jistgħu jinstabu fir-rapport tal-analiżi.