REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1192

tal-20 ta' Lulju 2015

li japprova s-sustanza attiva t-taħlita ta' terpenojdi QRD 460, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid 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'rilevanza 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) B'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fl-14 ta' Settembru 2011 in-Netherlands irċevew applikazzjoni mingħand il-kumpanija AgraQuest Inc. (issa magħrufa bħala Bayer CropScience AG) għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva t-taħlita ta' terpenojdi QRD 460. B'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fl-4 ta' Ottubru 2011, in-Netherlands, bħala l-Istat Membru relatur, innotifikaw lill-Kummissjoni dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.

(2) Fit-30 ta' Lulju 2013, l-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità"), fejn ġie vvalutat jekk din is-sustanza attiva hijiex mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(3) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Bi qbil mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, din talbet li l-applikant jipprovdi l-informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. F'Mejju tal-2014 il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali tressqet mill-Istat Membru relatur lill-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport tal-valutazzjoni.

(4) Fis-26 ta' Awwissu 2014 l-Awtorità bagħtet il-konklużjonijiet tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar jekk is-sustanza attiva t-taħlita ta' terpenojdi QRD 460 hix mistennija li tissodisfa l-kriterji previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ([2]). L-Awtorità poġġiet il-konklużjonijiet tagħha għad-disponibbiltà tal-pubbliku.

(5) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tar-rieżami.

(6) Fid-29 ta' Mejju 2015 il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport tar-rieżami tat-taħlita tat-terpenojdi QRD 460 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, u ppreżentat ukoll abbozz ta' Regolament li jipprevedi l-approvazzjoni tat-taħlita ta' terpenojdi QRD 460.

(7) Ġie stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar, ta' mill-anqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew ivvalutati u spjegati fir-rapport tar-rieżami tal-Kummissjoni. Għalhekk, dawk il-kriterji għall-approvazzjoni huma meqjusin li kienu ssodisfati. Għalhekk jixraq li tiġi approvata t-taħlita ta' terpenojdi QRD 460.

(8) Iżda, bi qbil mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.

(9) B'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]) għandu jiġi emendat skont dan.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) *The EFSA Journal* 2014;12(10):3816. Dawn huma disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.
([3]) 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).

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament jikkonformaw mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva t-taħlita ta' terpenojdi QRD 460, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

L-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 3

Id-dħul fis-seħħ u d-data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Taħlita ta' terpenojdi QRD 460 Nru CIPAC: 982	It-taħlita ta' terpenojdi QRD 460 fiha tliet komponenti: — α-terpinin: 1-isopropil-4-metilċikloeża-1,3-dien; — *p*-ċimen: 1-isopropil-4-metilbenżen; — *d*-limonen: (*R*)-4-isopropenil-1-metilċikloeżen.	Il-konċentrazzjoni nominali ta' kull komponent fis-sustanza attiva mmanifatturata trid tkun din li ġejja: — α-terpinen: 59,7 %; — *p*-ċimen: 22,4 %; — *d*-limonen: 17,9 %. Kull komponent irid ikollu l-purità minima li tidher hawn taħt: — α-terpinen: 89 %; — *p*-ċimen: 97 %; — *d*-limonen: 93 %.	l-10 ta' Awwissu 2015	l-10 ta' Awwissu 2025	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tar-rieżami dwar it-taħlita ta' terpenojdi QRD-460, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: (a) għall-istabbiltà tal-preparazzjonijiet meta jinħażnu; (b) għall-protezzjoni tal-operaturi u l-ħaddiema, billi jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu li għandu jintuża tagħmir adegwat tal-protezzjoni personali, fejn japplika; (c) għall-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza tintuża f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet tal-klima vulnerabbli; (d) għall-protezzjoni tal-ilma tal-wiċċ u tal-organiżmi akkwatiċi; (e) għall-protezzjoni tan-naħal u ta' artropodi li mhumiex fil-mira. Fejn hemm bżonn, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni konfermatorja dwar: (1) L-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva mmanifatturata (għandha tingħata analiżi ta' 5 lottijiet tat-taħlita), sostnuta minn metodi ta' analiżi aċċettati u vvalidati. Għandu jiġi kkonfermat li l-materjal tekniku ma jkunx fih impuritajiet rilevanti; (2) L-ekwivalenza tal-materjal użat fl-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi bl-ispeċifikazzjoni teknika kkonfermata. L-applikant għandu jressaq din l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-10 ta' Frar 2016.

([1]) Jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva fir-rapport tar-rieżami.

ANNESS II

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

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"84	Taħlita ta' terpenojdi QRD 460 Nru CIPAC: 982	It-taħlita ta' terpenojdi QRD 460 fiha tliet komponenti: — α-terpinin: 1-isopropil-4-metilċikloeża-1,3-dien; — *p*-ċimen: 1-isopropil-4-metilbenżen; — *d*-limonen: (*R*)-4-isopropenil-1-metilċikloeżen.	Il-konċentrazzjoni nominali ta' kull komponent fis-sustanza attiva mmanifatturata trid tkun din li ġejja: — α-terpinen: 59,7 %; — *p*-ċimen: 22,4 %; — *d*-limonen: 17,9 %. Kull komponent irid ikollu l-purità minima li tidher hawn taħt: — α-terpinen: 89 %; — *p*-ċimen: 97 %; — *d*-limonen: 93 %.	l-10 ta' Awwissu 2015	l-10 ta' Awwissu 2025	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tar-rieżami dwar it-taħlita ta' terpenojdi QRD-460, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: (a) għall-istabbiltà tal-preparazzjonijiet meta jinħażnu; (b) għall-protezzjoni tal-operaturi u l-ħaddiema, billi jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu li għandu jintuża tagħmir adegwat tal-protezzjoni personali, fejn japplika; (c) għall-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza tintuża f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet tal-klima vulnerabbli; (d) għall-protezzjoni tal-ilma tal-wiċċ u tal-organiżmi akkwatiċi; (e) għall-protezzjoni tan-naħal u ta' artropodi li mhumiex fil-mira. Fejn hemm bżonn, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni konfermatorja dwar: (1) L-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva mmanifatturata (għandha tingħata analiżi ta' 5 lottijiet tat-taħlita), sostnuta minn metodi ta' analiżi aċċettati u vvalidati. Għandu jiġi kkonfermat li l-materjal tekniku ma jkunx fih impuritajiet rilevanti; (2) L-ekwivalenza tal-materjal użat fl-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi bl-ispeċifikazzjoni teknika kkonfermata. L-applikant għandu jippreżenta din l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-10 ta' Frar 2016."

(*) Jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva fir-rapport tar-rieżami.