REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 350/2013

tas-17 ta' April 2013

li japprova s-sustanza attiva bixafen, 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'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Wara li kkunsidrat t-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 partikolarment 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, għas-sustanzi attivi li għalihom ġiet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-bixafen, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/700/KE ([3]).

(2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fis-8 ta' Ottubru 2008 r-Renju Unit irċieva applikazzjoni minn Bayer CropScience għall-inklużjoni tas-sustanza attiva bixafen fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/700/KE ikkonfermat li d-dossier kien komplut fis-sens li seta' jitqies li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tat-tagħrif tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

(3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew ivvalutati, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Ir-relatur maħtur mill-Istat Membru ssottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni fid-19 ta' Lulju 2011.

(4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni saritlu reviżjoni mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità ppreżentat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar l-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva bixafen ([4]) fil-15 ta' Ottubru 2012. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, u l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie ffinalizzat fil-15 ta' Marzu 2013 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-bixafen.

(5) Mid-diversi eżamijiet li saru deher li l-prodotti li jipproteġu l-pjanti li għandhom il-bixafen jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, ġeneralment, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, partikolarment dwar l-użi tagħhom li kienu eżaminati u li ngħataw dettalji dwarhom fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li l-bixafen 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 tal-inklużjoni ta' ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet.

(7) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.

(8) Madankollu, bla preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bħala konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nħolqot 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 fihom il-bixafen. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħata perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament 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 miksuba mill-inklużjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi vvalutati fil-qafas tar-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 jittratta t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ([5]), uriet li jistgħu jinħolqu diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li jiġu ċċarati l-obbligi

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
([3]) ĠU L 240, 11.9.2009, p. 32.
([4]) *EFSA Journal* (2012); 10(11):2917. Disponibbli fuq l-Internet: www.efsa.europa.eu

([5]) ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

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 ġdid 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 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta 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-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva bixafen, kif speċifikata fl-Anness I, hija 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, l-Istati Membri għandhom, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bixafen bħala sustanza attiva sal-31 ta' Marzu 2014.

Sa dik id-data huma għandhom, partikolarment, jivverifikaw li jkunu ġew sodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, ħlief 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 il-bixafen 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, l-Istati Membri, mhux iktar tard mill-30 ta' Settembru 2013, għandhom jerġgħu 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 mad-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 il-bixafen bħala l-unika sustanza attiva, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni fejn meħtieġ sa mhux aktar tard mit- 31 ta' Marzu 2015; jew

(b) fil-każ ta' prodott li fih il-bixafen bħala waħda minn diversi sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Marzu 2015 jew sad-data ffissata għat-tali emenda jew irtirar fl-att jew atti rispettivi li żiedu s-sustanza jew sustanzi relevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, jew approvaw dik is-sustanza jew sustanzi, skont liema waħda hi l-aktar 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

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

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

Huwa għandu japplika mill-1 ta' Ottubru 2013.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

[1] ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Bixafen Nru tal-CAS 581809-46-3 Nru tas-CIPAC 819	*N*-(3′,4′-dichloro-5-fluoro-biphenyl-2-yl)-3-(difluoro-methyl)-1-methylpyrazole-4-carboxamide	≥ 950 g/kg	L-1 ta' Ottubru 2013	It-30 ta' Settembru 2023	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar il-bixafen, u partikolarment l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-15 ta' Marzu 2013. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikolari: (a) ir-residwi tal-bixafen u l-metaboliti tiegħu f'uċuħ tan-newba; (b) il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli; (c) għar-riskju għal organiżmi akkwatiċi; (d) ir-riskju lil ħamrija u l-organiżmi li jgħixu fis-sediment. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' reviżjoni.

ANNESS 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
"43	Bixafen Nru tal-CAS 581809-46-3 Nru tas-CIPAC 819	*N*-(3′,4′-dichloro-5-fluorobiphenyl-2-yl)-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxamide	≥ 950 g/kg	L-1 ta' Ottubru 2013	It-30 ta' Settembru 2023	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar il-bixafen, u partikolarment l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-15 ta' Marzu 2013. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu każ partikolarment: (a) ir-residwi tal-bixafen u l-metaboliti tiegħu f'uċuħ tan-newba; (b) il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tkun applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli; (c) għar-riskju għal organiżmi akkwatiċi; (d) ir-riskju lil ħamrija u l-organiżmi li jgħixu fis-sediment. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.