REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 369/2012

tas-27 ta' April 2012

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi s-smida tad-demm, il-karbur tal-kalċju, il-karbonat tal-kalċju, il-ġebla tal-franka, il-bżar u r-ramel tal-kwarz

(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-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) Is-sustanzi attivi s-smida tad-demm, il-karbur tal-kalċju, il-karbonat tal-kalċju, il-ġebla tal-franka, il-bżar u r-ramel tal-kwarz ġew inklużi fl-Anness I mad-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 [4] tat-3 ta' Diċembru 2004 li jistabbilixxi aktar regoli fid-dettall għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE. Mis-sostituzzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE bir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dawn is-sustanzi jitqiesu bħala approvati skont dak ir-Regolament u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness mar-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 [5].

(2) B'konformità mal-Artikolu 25a tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", ippreżentat lill-Kummissjoni l-konklużjonijiet dwar ir-reviżjoni bejn il-pari għas-smida tad-demm [6] fis-26 ta' Settembru 2011, għall-karbur tal-kalċju [7] fis-17 ta' Ottubru 2011, għall-karbonat tal-kalċju [8] u għall-ġebla tal-franka [9] fis-6 ta' Lulju 2011, għar-residwu ta' estrazzjoni tat-trab tal-bżar [10] fl-4 ta' Lulju 2011, u għar-ramel tal-kwarz [11] fis-6 ta' Lulju 2011. L-abbozzi tar-rapporti tal-evalwazzjoni u l-konklużjonijiet tal-Awtorità kienu rreveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġew iffinalizzati fid-9 ta' Marzu 2012 fil-format tar-rapporti ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għas-smida tad-demm, il-karbur tal-kalċju, il-karbonat tal-kalċju, il-ġebla tal-franka, ir-residwu tal-estrazzjoni tat-trab tal-bżar u r-ramel tal-kwarz.

(3) Skont l-Artikolu 12(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni stiednet lin-notifikaturi biex iressqu l-kummenti tagħhom dwar il-konklużjonijiet tal-Awtorità. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 13(1) ta' dak ir-Regolament, il-Kummissjoni stiednet lin-notifikaturi biex iressqu kummenti dwar l-abbozz tar-rapporti tar-reviżjoni għas-smida tad-demm, il-karbur tal-kalċju, il-karbonat tal-kalċju, il-ġebla tal-franka, ir-residwu tal-estrazzjoni tat-trab tal-bżar u r-ramel tal-kwarz. In-notifikaturi ressqu l-kummenti tagħhom, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(4) Huwa kkonfermat li s-sustanzi attivi s-smida tad-demm, il-karbur tal-kalċju, il-karbonat tal-kalċju, il-ġebla tal-franka, il-bżar u r-ramel tal-kwarz għandhom jitqiesu bħala 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 kif ukoll fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, huwa

[1] ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
[2] ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
[3] OJ L 344, 20.12.2008, p. 89.
[4] ĠU L 379, 24.12.2004, p. 13.
[5] ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.
[6] L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva s-smida tad-demm). Il-Ġurnal tal-EFSA 2011; 9(10):2394. [36 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2396. Tinstab fuq: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[7] L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva l-karbur tal-kalċju). Il-Ġurnal tal-EFSA 2011; 9(10):2419. [48 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2419. Tinstab fuq: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[8] L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva l-karbonat tal-kalċju). Il-Ġurnal tal-EFSA 2011; 9(7):2298. [28 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2298. Tinstab fuq: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[9] L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva l-ġebla tal-franka). Il-Ġurnal tal-EFSA 2011; 9(7):2299. [33 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2299. Tinstab fuq: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[10] L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva r-residwu tal-estrazzjoni tat-trab tal-bżar). Il-Ġurnal tal-EFSA 2011; 9(7):2285. [37 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2285. Tinstab fuq: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[11] L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konklużjoni dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva r-ramel tal-kwarz). Il-Ġurnal tal-EFSA 2011; 9(7):2300. [40 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2300. Tinstab fuq: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

meħtieġ li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tas-ismida tad-demm, il-karbur tal-kalċju, il-karbonat tal-kalċju, il-ġebla tal-franka, il-bżar u r-ramel tal-kwarz. Huwa xieraq li b'mod partikolari tkun meħtieġa aktar informazzjoni konfermattiva fir-rigward tas-smida tad-demm, il-karbonat tal-kalċju u l-bżar. Fl-istess waqt għandu jkun hemm ċerti adattamenti tekniċi, b'mod partikolari l-isem tas-sustanza attiva "bżar" għandha tiġi sostituta minn "residwu tal-estrazzjoni tat-trab tal-bżar".

(6) L-Anness mar-Regolament (UE) Nru 540/2011 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(7) Għandu jitħalla perjodu 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 jkunu jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti li jirriżultaw mill-emenda tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni.

(8) 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

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

Artikolu 2

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

Għandu japplika mill-1 ta' Settembru 2012.

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

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' April 2012.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

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

(1) Ir-ringiela 222 dwar is-sustanza attiva s-smida tad-demm hija sostitwita b'dan li ġej:

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
'**Smida tad-demm** Nru tal-CAS: 90989-74-5 Nru CIPAC: 909	Mhux disponibbli	≥ 990 g/Kg	1 ta' Settembru 2009	31 ta' Awwissu 2019	PARTI A L-użijiet bħala repellent biss jistgħu jkunu awtorizzati. Is-smida tad-demm trid tkun f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 (*) u r-Regolament (UE) Nru 142/2011 (**). PARTI B Fil-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-smida tad-demm għall-użijiet li mhumiex lokalizzati b'applikazzjoni diretta fuq pjanti individwali, l-Istati Membri għandhom jagħtu importanza partikolari lill-kriterji fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u għandhom jaċċertaw li kull dejta u informazzjoni neċessarja hija pprovduta qabel ma tingħata awtorizzazzjoni bħal din. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni emendat dwar is-smida tad-demm (SANCO/2604/2008), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tad-9 ta' Marzu 2012. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. In-notifikatur għandu jressaq lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, informazzjoni ta' konferma dwar l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku sal-1 ta' Marzu 2013.

(*) ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.
(**) ĠU L 54, 26.2.2011, p. 1.'

(2) Ir-ringiela 223 dwar is-sustanza attiva l-karbur tal-kalċju hija sostitwita b'dan li ġej:

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
'**Karbur tal-kalċju** Nru tal-CAS: 75-20-7 Nru CIPAC: 910	Aċetilid tal-kalċju	≥ 765 g/kg Li fih 0,08 - 0,9 g/kg ta' Fosfidu tal-Kalċju	1 ta' Settembru 2009	31 ta' Awwissu 2019	PARTI A L-użijiet bħala repellent biss jistgħu jkunu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
					emendat dwar il-karbur tal-kalċju (SANCO/2605/2008), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tad-9 ta' Marzu 2012. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.'

(3) Ir-ringiela 224 dwar is-sustanza attiva l-karbonat tal-kalċju hija sostitwita b'dan li ġej:

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
'**Karbonat tal-kalċju** Nru tal-CAS: 471-34-1 Nru CIPAC: 843	Karbonat tal-kalċju	≥ 995 g/kg	1 ta' Settembru 2009	31 ta' Awwissu 2019	PARTI A L-użijiet bħala repellent biss jistgħu jkunu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni emendat dwar il-karbonat tal-kalċju (SANCO/2606/2008), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tad-9 ta' Marzu 2012. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. In-notifikatur għandu jressaq informazzjoni ta' konferma fir-rigward ta' dan li ġej: — aktar dejta dwar l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, — il-metodi analitiċi għad-determinazzjoni tal-karbonat tal-kalċju fil-formulazzjoni rappreżentattiva u tal-impuritajiet fil-materjal tekniku. Din l-informazzjoni għandha titressaq lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità sal-1 ta' Marzu 2013.'

(4) Ir-ringiela 237 dwar is-sustanza attiva l-ġebla tal-franka hija sostitwita b'dan li ġej:

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
'**Ġebla tal-franka** Nru tal-CAS: 1317-65-3 Nru CIPAC: 852	Karbonat tal-kalċju	≥ 980 g/kg	1 ta' Settembru 2009	31 ta' Awwissu 2019	PARTI A L-użijiet bħala repellent biss jistgħu jkunu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
					emendat dwar il-ġebla tal-franka (SANCO/2618/2008), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tad-9 ta' Marzu 2012. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.'

(5) Ir-ringiela 239 dwar is-sustanza attiva l-bżar hija sostitwita b'dan li ġej:

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
'**Residwu tal-estrazzjoni tat-trab tal-bżar (PDER)** Nru tal-CAS: mhux assenjat Nru CIPAC: mhux assenjat	Bżar iswed iddistillat bil-fwar u estratt bis-solvent – *Piper nigrum*	Hija taħlita kumplessa ta' sustanzi kimiċi, il-komponent piperin bħala indikatur għandu jkun minimu ta' 4%	1 ta' Settembru 2009	31 ta' Awwissu 2019	PARTI A L-użijiet bħala repellent biss jistgħu jkunu awtorizzati. PARTI B Fil-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-residwu tal-estrazzjoni tat-trab tal-bżar (PDER) għal użijiet li ma jsirux fiż-żona tal-ġnien tad-dar, l-Istati Membri għandhom jagħtu importanza partikolari lill-kriterji fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u għandhom jaċċertaw li kull dejta u informazzjoni neċessarja tkun ipprovduta qabel ma tingħata awtorizzazzjoni bħal din. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni emendat dwar il-bżar (SANCO/2620/2008) u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tad-9 ta' Marzu 2012. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. In-notifikatur għandu jressaq lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, informazzjoni ta' konferma dwar l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku sal-1 ta' Marzu 2013.'

(6) Ir-ringiela 247 dwar is-sustanza attiva r-ramel tal-kwarz hija sostitwita b'dan li ġej:

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
'**Ir-ramel tal-kwarz** Nru tal-CAS: 14808-60-7, 7637-86-9 Nru CIPAC: 855	Kwarz, Diossidu tas-silikonju	≥ 915 g/kg Massimu ta' 0,1% ta' partiċelli tas-Silika Kristallina (b'dijametru anqas minn 50 um.)	1 ta' Settembru 2009	31 ta' Awwissu 2019	PARTI A L-użijiet bħala repellent biss jistgħu jkunu awtorizzati. PARTI B Fil-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-ramel tal-kwarz għall-użijiet li mhumiex fuq siġar forestrali, l-Istati Membri

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
					għandhom jagħtu importanza partikolari lill-kriterji fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u għandhom jaċċertaw li kull dejta u informazzjoni neċessarja tkun ipprovduta qabel ma tingħata awtorizzazzjoni bħal din. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar ir-ramel tal-kwarz (SANCO/2628/2008), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali. Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.'