DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-25 ta' April 2013

li tħalli l-Istati Membri li jestendu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji mogħtija għas-sustanzi attivi ġodda aċekinoċil, amminopiralid, l-aċidu askorbiku, flubendiammid, gamma ċialotrin, ipkonażol, metaflumiżon, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. Razza DSMZ 13134, piridalil, pirossulamm, spiromesifen, it-tijenkarbażon u topramezon

(notifikata bid-dokument C(2013) 2246)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2013/205/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [1], u partikolarment r-raba' subparagrafu tal-Artikolu 8(1) tagħha,

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 [2], u partikolarment l-Artikolu 80(1)(a) tiegħu,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, id-Direttiva 91/414/KEE għandha tkompli tapplika għas-sustanzi attivi li għalihom ġiet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 91/414/KEE qabel l-14 ta' Ġunju 2011.

(2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, f'Marzu tal-2003 il-Pajjiżi l-Baxxi rċevew applikazzjoni mingħand Agro-Kanesho għall-inklużjoni tas-sustanza attiva aċekinoċil fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/636/KE [3] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, f'April tal-2004 ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni mingħand Dow AgroSciences Ltd għall-inklużjoni tas-sustanza attiva amminopiralid fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/778/KE [4] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(4) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, f'Settembru tal-2004 l-Pajjiżi l-Baxxi rċevew applikazzjoni mingħand Citrex Nederland BV għall-inklużjoni tas-sustanza attiva aċidu askorbiku fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/751/KE [5] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(5) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, f'Marzu tal-2006 il-Greċja rċeviet applikazzjoni mingħand Bayer CropScience AG għall-inklużjoni tas-sustanza attiva flubendiammid fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/927/KE [6] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(6) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, f'Awwissu tal-2001 ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni mingħand Pytech Chemicals GmbH għall-inklużjoni tas-sustanza attiva gamma ċialotrin fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/686/KE [7] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(7) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, f'Marzu tal-2007 r-Renju Unit irċieva applikazzjoni mingħand Kureha GmbH għall-inklużjoni tas-sustanza attiva ipkonażol fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/20/KE [8] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

[1] ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
[2] ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
[3] ĠU L 221, 4.9.2003, p. 42.
[4] ĠU L 293, 9.11.2005, p. 26.
[5] ĠU L 282, 26.10.2005, p. 18.
[6] ĠU L 354, 14.12.2006, p. 54.
[7] ĠU L 313, 12.10.2004, p. 21.
[8] ĠU L 1, 4.1.2008, p. 5.

(8) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, f'Novembru tal-2005 ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni mingħand BASF SE għall-inklużjoni tas-sustanza attiva metaflumiżon fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/517/KE [1] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(9) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE f'Lulju tal-2005 L-Italja rċeviet applikazzjoni minngħand Isagro SpA għall-inklużjoni tas-sustanza attiva ortosulfamuron fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/806/KE [2] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(10) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, f'Awwissu tal-2008 l-Pajjiżi l-Baxxi rċevew applikazzjoni mingħand Sourcon-Padena GmbH & Co KG għall-inklużjoni tas-sustanza attiva *Pseudomonas* sp. Razza DSMZ 13134 fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/599/KE [3] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(11) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, f'Marzu tal-2006 l-Pajjiżi l-Baxxi irċevew applikazzjoni mingħand Sumitomo Chemical Agro Europe SAS għall-inklużjoni tas-sustanza attiva piridalil fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/669/KE [4] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(12) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fi Frar tal-2006 ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni mingħand Dow AgroSciences GmbH għall-inklużjoni tas-sustanza attiva pirossulam fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/277/KE [5] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(13) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, f'April tal-2002 ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni mingħand Bayer CropScience AG għall-inklużjoni tas-sustanza attiva spiromesifen fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/105/KE [6] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(14) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, f'April tal-2007 r-Renju Unit irċieva applikazzjoni mingħand Bayer CropScience AG għall-inklużjoni tas-sustanza attiva tijenkarbażon fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/566/KE [7] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(15) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, f'Mejju tal-2003 Franza rċeviet applikazzjoni minngħand BASF SE għall-inklużjoni tas-sustanza attiva topramezon fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/850/KE [8] kkonfermat li d-dossier kien komplut u li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva.

(16) Il-konferma li d-dossiers kienu kompluti kienet meħtieġa sabiex dawn ikunu jistgħu jiġu eżaminati fid-dettall u sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jkollhom il-possibbiltà li jagħtu awtorizzazzjonijiet provviżorji, għal perjodi sa tliet snin, għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi kkonċernati, filwaqt li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 91/414/KEE u, partikolarment, il-kundizzjonijiet relatati mal-valutazzjoni dettaljata tas-sustanzi attivi u tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fid-dawl tar-rekwiżiti stipulati b'dik id-Direttiva.

(17) Għal dawn is-sustanzi attivi, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent ġew ivvalutati, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi li pproponew l-applikanti. L-Istati Membri relaturi rispettivi ppreżentaw abbozzi ta' rapporti evalwattivi lill-Kummissjoni fil-15 ta' Marzu 2005 (aċekinoċil), fl-10 ta' Settembru 2007 (aċidu askorbiku), fit-22 ta' Awwissu 2006 (amminopiralid), fl-1 ta' Settembru 2008 (flubendiammid), fit-13 ta' Settembru 2012 (gamma ċialotrin), fid-29 ta' Mejju 2008 (ipkanożol), fil-15 ta' April 2008 (metaflumiżon), fid-19 ta' Lulju 2012 (ortosulfamuron), fit-3 ta' Novembru 2009 (*Pseudomonas* sp. Razza DSMZ 13134), fit-13 ta' Jannar 2009 (piridalil), fl-20 ta' Marzu 2008 (pirossulam), fid-9 ta' Marzu 2004 (spiromesifen), fis-17 ta' Diċembru 2008 (tijenkarbażon) u fis-26 ta' Lulju 2007 (topramezon).

(18) Wara li tressqu l-abbozzi tar-rapporti ta' valutazzjoni mill-Istati Membri relaturi, instab li kien hemm bżonn li tintalab iktar informazzjoni mingħand l-applikanti u li l-Istati Membri relaturi jeżaminaw dik l-informazzjoni u jressqu l-valutazzjoni tagħhom. Għalhekk, l-eżami tad-dossiers għadha għaddejja u mhux se tkun possibli li

[1] ĠU L 201, 25.7.2006, p. 34.
[2] ĠU L 329, 25.11.2006, p. 74.
[3] ĠU L 193, 22.7.2008, p. 14.
[4] ĠU L 274, 18.10.2007, p. 15.
[5] ĠU L 116, 4.5.2007, p. 59.
[6] ĠU L 43, 18.2.2003, p. 45.
[7] ĠU L 181, 10.7.2008, p. 52.
[8] ĠU L 322, 9.12.2003, p. 28.

l-valutazzjoni tiġi kompletata fiż-żmien ipprovdut fid-Direttiva 91/414/KEE, moqrija flimkien mad-Deċiżjonijiet ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni 2011/490/UE [1] (aċekinoċil, amminopiralid, flubendiammid, metaflumiżon, pirossulam u tijenkarbażon), 2011/252/UE [2] (aċidu askorbiku, ipkonażol, *Pseudomonas* sp. Razza DSMZ 13134, spiromesifen u topramezon) u 2011/671/UE [3] (gamma ċialotrin).

(19) Minħabba li l-valutazzjoni s'issa għadha ma identifikat l-ebda raġuni ta' tħassib immedjat, l-Istati Membri għandhom jingħataw il-possibbiltà li jtawlu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji mogħtija għall-prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva kkonċernata għal perjodu ta' 24 xahar b'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 91/414/KEE b'mod li tkun tista' titkompla l-eżaminazzjoni tad-dossier. Mistenni li l-evalwazzjoni u l-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni fir-rigward ta' deċiżjoni dwar l-approvazzjoni possibbli skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għal aċekinoċil, amminopiralid, l-aċidu askorbiku, flubendiammid, gamma ċialotrin, ipkonażol, metaflumiżon, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, piridalil, pirossulamm, spiromesifen, tijenkarbażon u topramezon se jitlestew fi żmien 24 xahar.

(20) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Istati Membri jistgħu jestendu l-awtorizzazzjonijiet provviżorji għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-aċekinoċil, l-amminopiralid, l-aċidu askorbiku, il-flubendiammid, il-gamma ċialotrin, l-ipkonażol, il-metaflumiżon, l-ortosulfamuron, il-*Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, il-piridalil, il-pirossulamm, is-spiromesifen, it-tijenkarbażon u t-topramezon għal perjodu li jintemm mhux aktar tard mit-30 ta' April 2015.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tiskadi fit-30 ta' April 2015.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni
Tonio BORG
Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 201, 4.8.2011, p. 16.
[2] ĠU L 106, 27.4.2011, p. 11.
[3] ĠU L 267, 12.10.2011, p. 19.