REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 368/2013

tat-22 ta' April 2013

li japprova s-sustanza attiva *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, 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 għar-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-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) 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-*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/560/KE [3].

(2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-2 ta' Jannar 2007, L-Estonja rċeviet applikazzjoni mingħand Andermatt Biocontrol GmbH biex is-sustanza attiva *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2007/560/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li jista' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u l-informazzjoni 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, f'konformità mad-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 tar-rapport ta' valutazzjoni fis-26 ta' Marzu 2009.

(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 il-konklużjoni tagħha dwar l-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* lill-Kummissjoni [4], fl-10 ta' Awwissu 2012. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew irriveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi ħdan il-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-*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.

(5) Minn bosta eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* huma mistennija jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li kienu eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, hu xieraq li l-*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* tiġi approvata.

(6) 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.

(7) Madankollu, bla ħsara għall-obbligi previsti 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 jkun fihom il *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet, kif xieraq. 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.

(8) 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 dwar it-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 213, 15.8.2007, p. 29.
[4] *EFSA Journal*, 2012; 10(9):2865. 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.

(9) 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 f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati [1], għandu jiġi emendat kif xieraq.

(10) 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stabbiliti 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 tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* bħala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2013.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament ikunu ssodisfati, ħlief dawk identifikati fil-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu dossier jew għandu aċċess għal 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.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih bħala l-unika sustanza attiva l-*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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, sa mhux iktar tard mill-31 ta' Mejju 2013, għandhom jerġgħu 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 jqisu l-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Abbażi ta' dik l-evalwazzjoni, huma għandhom jiddeterminaw jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Wara din id-determinazzjoni, l-Istati Membri għandhom:

(a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2014; jew

(b) fil-każ ta' prodott li fih il-*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, meta ikun meħtieġ, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Novembru 2014 jew sad-data ffissata għal tali emenda jew irtirar fl-att jew l-atti rispettivi li jkunu żiedu s-sustanza jew is-sustanzi attivi mal-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li jkunu approvaw dik is-sustanza jew dawk is-sustanzi, skont liema minnhom tkun l-iktar reċenti.

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*.

Għandu japplika mill-1 ta' Ġunju 2013.

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

Magħmul fi Brussell, it-22 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
Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus Numru DSMZ: BV-0003	*Mhux applikabbli*	Konċentrazzjoni Minima: $1,44 \times 10^{13}$ OB/l (korpi tal-okklużjoni/l)	fl-1 ta' Ġunju 2013	fil-31 ta' Mejju 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-*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, 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.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tar-reviżjoni.

ANNESS II

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"38	*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* Numru DSMZ: BV-0003	*Mhux applikabbli*	Konċentrazzjoni minima: $1,44 \times 10^{13}$ OB/l (korpi tal-okklużjoni/l)	fl-1 ta' Ġunju 2013	fil-31 ta' Mejju 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-*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, 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."

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