

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1238/2012

tad-19 ta' Diċembru 2012

li japprova s-sustanza attiva *Trichoderma asperellum* (razza T34), skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jemenda l-Anness mar-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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar 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 giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għat-*Trichoderma asperellum* (razza T34), il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati permezz tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/132/UE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-22 ta' April 2010, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni minghand Biocontrol Technologies S.L. għall-inklużjoni tas-sustanza attiva *Trichoderma asperellum* (razza T34) fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/132/UE kkonfermat li l-fajl 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-saħha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew ivalutati, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Ir-relatur mahtur mill-Istat Membru sottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni fis-16 ta' Mejju 2011.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni saritlu evalwazzjoni mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità pprezentat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar l-analiżi tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva *Trichoderma asperellum* (razza T34) ⁽⁴⁾ fl-20 ta' April 2012. Ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali

u ffinalizzati fl-20 ta' Novembru 2012 fil-format tar-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għat-*Trichoderma asperellum* (razza T34).

- (5) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-*Trichoderma asperellum* (razza T34) huma mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u mnizzla fid-dettall fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li tiġi approvata t-*Trichoderma asperellum* (razza T34).
- (6) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (7) Madankollu, bla ħsara għall-obbligi previsti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranżizzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom jinghataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom it-*Trichoderma asperellum* (razza T34). L-Istati Membri għandhom ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet, kif xieraq. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jinghataw perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tal-fajl 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 jstabbilixxi 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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽⁵⁾, uriet li jistgħu jinholqu 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 d-dmirijiet tal-Istati Membri, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 52, 3.3.2010, p. 51.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(1):2666. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

għdid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li ġew adottati s'issa li jemendaw l-Anness I ma' 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 jimplementa 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 skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Trichoderma asperellum* (razza T34), kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Rivalutazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-*Trichoderma asperellum* (razza T34) bhala sustanza attiva sat-30 ta' Novembru 2013.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ma' dan ir-Regolament ikunu ssodisfati, hlief 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-rekwiziti 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.

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Diċembru 2012.

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih it-*Trichoderma asperellum* (razza T34) bhala l-unika sustanza attiva jew bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, li kollha ġew elenkati fl-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 mhux iktar tard mill-31 ta' Mejju 2013, l-Istati Membri għandhom jerġgħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiziti tal-Anness III għad-Direttiva 91/414/KEE u billi jqisu l-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ma' dan ir-Regolament. Fuq il-bażi ta' dik l-evalwazzjoni, dawn 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 it-*Trichoderma asperellum* (razza T34) bhala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2014; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih it-*Trichoderma asperellum* (razza T34) bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Novembru 2014 jew sad-data ffissata għal tali emenda jew irtirar fl-att jew atti rispettivi li jkunu żiedu s-sustanza jew sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, jew li jkunu approvaw dik is-sustanza jew sustanzi, skont liema waħda tkun l-aktar 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

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Ġunju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

ANNEX I

| Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni | Isem tal-IUPAC | Purità ⁽¹⁾ | Data tal-approvazzjoni | Skadenza tal-approvazzjoni | Dispożizzjonijiet speċifiċi |
|---|------------------|--------------------------|------------------------|----------------------------|---|
| <i>Trichoderma asperellum</i> (razza T34) In-numru CECT: 20417 | Mhux applikabbli | 1×10^{10} cfu/g | fl-1 ta' Ġunju 2013 | fil-31 ta' Mejju 2023 | <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar it-<i>Trichoderma asperellum</i> (razza T34) u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Novembru 2012.”</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, waqt li titqies li t-<i>Trichoderma asperellum</i> (razza T34) bhala sensitizzatur potenzjali.</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.</p> |

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analiżi.

ANNEX II

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

| Numru | Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni | L-isem tal-IUPAC | Purità (*) | Data tal-approvazzjoni | Skadenza tal-approvazzjoni | Dispożizzjonijiet speċifiċi |
|-------|---|-------------------------|--------------------------|------------------------|----------------------------|--|
| "29 | <i>Trichoderma asperellum</i> (razza T34) In-numru CEFT: 20417 | <i>Mhux applikabbli</i> | 1×10^{10} cfu/g | fl-1 ta' Ġunju 2013 | fil-31 ta' Mejju 2023 | <p>Ghall-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 it-<i>Trichoderma asperellum</i> (razza T34), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Novembru 2012.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jaġhtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, waqt li jitqies li t-<i>Trichoderma asperellum</i> (razza T34) huwa kkunsidrat bhala sensitizzatur potenzjali.</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq."</p> |

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' analiżi.