

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 188/2013

tal-5 ta' Marzu 2013

li japprova s-sustanza attiva mandipropammid, 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 tar-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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li għalihom għiet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-mandipropammid, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/589/KE <sup>(3)</sup>.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-13 ta' Dicembru 2005 l-Awstrija rċeviet applikazzjoni minn Syngenta Crop Protection AG għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva mandipropammid fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2006/589/KE ikkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bhala wiehed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-sahha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew ievalutati, skont id-dispozzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Ir-relatur mahtur mill-Istat Membru ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fit-30 ta' Novembru 2006.
- (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 pprezentat il-konkluzjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar ir-reviżjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva mandipropammid <sup>(4)</sup> fit-18 ta' Ottubru 2012. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew irrevoduti mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti

dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali u ġew iffinalizzati fl-1 ta' Frar 2013 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-mandipropammid.

- (5) Minn bosta eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-mandipropammid huma mistennija li jissodisfaw, b'mod generali, 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 kienu eżaminati u ddetaljat fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-mandipropammid 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-inkluzjoni ta' ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.
- (7) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (8) Madankollu, bla preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot 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 jirvedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mandipropammid. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħataw 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-inkluzjonijiet 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' Dicembru 1992 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadiju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li jittratta t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti <sup>(5)</sup>, 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 mehtieg li jiġu ċċarati l-obbligi

<sup>(1)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.<sup>(3)</sup> ĠU L 240, 9.9.2006, p. 9.<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2012); 10(11):2935. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.<sup>(5)</sup> 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 jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi attivi approvati<sup>(1)</sup>, 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-Sahha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

##### Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva mandipropammid, kif speċifikat 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 mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mandipropammid bħala sustanza attiva sal-31 ta' Jannar 2014.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkunu ġew sodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hlief 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.

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

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Marzu 2013.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-mandipropammid 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-31 ta' Lulju 2013, għandhom jerġghu jivvalutaw 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 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 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-mandipropammid bħala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux iktar tard mill-31 ta' Jannar 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-mandipropammid bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Jannar 2015 jew sad-data ffixata għal emenda jew irtirar bhal dan fl-att jew fl-atti rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, jew approvaw dik is-sustanza jew is-sustanzi, skont liema waħda tkun 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

##### Dhul fis-sehh u data tal-applikazzjoni

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

Dan għandu japplika mill-1 ta' Awwissu 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

## ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Mandipropammid Nru tal-CAS 374726-62-2 Nru tas-CIPAC 783	<i>(RS)-2-(4-klorufenil)-N-[3-metossi-4-(prop-2-inilossi)fenetil]-2-(prop-2-inilossi)acetamid</i>	≥ 930 g/kg  L-impurità N-{2-[4-(2-kloru-allilossi)-3-metossi-fenil]-etil}-2-(4-kloru-fenil)-2-prop-2-inilossi-acetamid hija ta' rilevanza tossikoloġika u ma għandhiex taqbeż iż-0,1 g/kg fil-materjal tekniku.	fil-1 ta' Awwissu 2013	fil-31 ta' Lulju 2023	Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar il-mandipropammid, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali tal-1 ta' Frar 2013.  Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju.  L-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni ta' konferma fir-rigward tal-potenzjal għat-trasformazzjoni enantjomerika jew ir-raċemizzazzjoni tal-mandipropammid fuq il-wiċċ tal-ħamrija bħala riżultat tal-fotoloġi tal-ħamrija.  L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni bħal din sal-31 ta' Lulju 2015.

<sup>(1)</sup> Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' revizjoni.

ANNEX II

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

Num-ru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"34	Mandipropammid Nru tal-CAS 374726-62-2 Nru tas-CIPAC 783	<i>(RS)-2-(4-klorufenil)-N-[3-metossi-4-(prop-2-inilossi)fenetil]-2-(prop-2-inilossi)acetamid</i>	≥ 930 g/kg  L-impurità N-{2-[4-(2-kloru-allilossi)-3-metossi-fenil]-etil}-2-(4-kloru-fenil)-2-prop-2-inilossi-acetamid hija ta' rilevanza tossikoloġika u ma għandhiex taqbeż 0.1 g/kg fil-materjal tekniku.	fl-1 ta' Awwissu 2013	fil-31 ta' Lulju 2023	Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar il-mandipropammid, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-1 ta' Frar 2013.  Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju.  L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma fir-rigward tal-potenzjal għat-trasformazzjoni enantjomerika jew ir-raċemizzazzjoni tal-mandipropammid fuq il-wiċċ tal-hamrija bhala riżultat tal-fotoloġi tal-hamrija.  L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni bħal din sal-31 ta' Lulju 2015."

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