

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1045/2011

tad-19 ta' Ottubru 2011

dwar in-nonapprovazzjoni tas-sustanza attiva asulam, 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 d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE

(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 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 80(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾ għandha tapplika, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li għalihom tkun giet stabbilita l-kompletezza skont l-Artikolu 16 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 33/2008 tas-17 ta' Jannar 2008 li jstipula regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward ta' proċedura regolari u accelerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jagħmlu parti mill-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma għewx inkluzi fl-Anness I tagħha ⁽³⁾. L-asulam hija sustanza attiva li għaliha l-kompletezza giet stabbilita skont dak ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 ⁽⁴⁾ u (KE) Nru 1490/2002 ⁽⁵⁾ jistipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tieni u t-tielet stadji tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jstabbilixxu listi ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati bil-ħsieb li possibbilment jiġu inkluzi fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Dawn il-listi kienu jinkludu l-asulam.
- (3) Skont l-Artikolu 3(2) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1095/2007 tal-20 ta' Settembru 2007 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1490/2002 li jwaqqaf regoli oħra fid-dettall għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' hidma li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jemenda r-Regola-

ment (KE) Nru 2229/2004 li jwaqqaf regoli oħra fid-dettall għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' hidma li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽⁶⁾, in-notifikant irtira l-appogg tiegħu għall-inkluzjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mid-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1095/2007. Għaldaqstant, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE tal-5 ta' Dicembru 2008 dwar in-noninkluzjoni ta' ċerti sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi ⁽⁷⁾ giet adottata għan-noninkluzjoni tal-asulam.

- (4) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant oriġinali (minn issa 'l quddiem "l-applikant") ressaq applikazzjoni ġdida bit-talba li tiġi applikata l-proċedura accelerata, kif stipulat fl-Artikoli 14 sa 19 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (5) L-applikazzjoni ntbagħtet lir-Renju Unit, li kien inħatar bħala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura accelerata ġie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-utilizzazzjonijiet indikati huma l-istess bħal dawk li kienu s-sugġett tad-Deciżjoni 2008/934/KE. Dik l-applikazzjoni hija konformi wkoll mar-rekwiziti proċedurali u sostantivi li jifdal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (6) Ir-Renju Unit ivvaluta d-dejta addizzjonali sottomessa mill-applikant u pprepara rapport addizzjonali. Huwa bagħat dan ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fis-6 ta' Novembru 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u għaddejt il-kummenti li kienu waslulha lill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-asulam lill-Kummissjoni fit-23 ta' Settembru 2010 ⁽⁸⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, u ġew iffinalizzati fl-14 ta' Lulju 2011 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-asulam.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.⁽⁴⁾ ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25.⁽⁵⁾ ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23.⁽⁶⁾ ĠU L 246, 21.9.2007, p. 19.⁽⁷⁾ ĠU L 333, 11.12.2008, p. 11.⁽⁸⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam. *EFSA Journal* 2010;8(12):1822. [71 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1822. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (7) Matul il-valutazzjoni ta' din is-sustanza attiva, ġew identifikati xi punti ta' thassib. Dawn kienu, b'mod partikolari, kif ġej. Ma kienx possibbli li titwettaq valutazzjoni affidabbli tal-espożizzjoni tal-konsumaturi billi kienet nieqsa d-dejta dwar il-preżenza u t-tossicità tal-metaboliti sulfanilamid, kif ukoll dwar il-preżenza ta' metaboliti oħra potenzjalment sinifikanti li ma kinux analizzati fil-provi dwar ir-residwi u l-istudji ta' pproċessar disponibbli. Barra minn hekk, ma kienx hemm dejta dwar ir-rilevanza tossikoloġika tal-impuritàjiet fl-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva. Gie identifikat ukoll riskju għoli għall-ghasafar.
- (8) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konkluzjoni tal-Awtorità. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008, il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq l-osservazzjonijiet tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport ta' revizzjoni. L-applikant ressaq l-osservazzjonijiet tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (9) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, ma setax jitwarrab għal kollox it-thassib imsemmi fil-premessa 7. Għaldaqstant, ma ġiex ippruvat li wiehed jista' jistenna li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-asulam jissodisfaw b'mod ġenerali r-reqwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (10) L-asulam għalhekk ma għandhiex tiġi approvata skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-asulam, fejn l-Istati Membri jagħtu xi moratorju skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dan il-moratorju għandu jiskadi mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2012 kif stabbilit fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 tad-Deciżjoni 2008/934/KE.
- (12) Dan ir-Regolament ma jmurx kontra s-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-asulam skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (13) Fl-interess taċ-ċarezza, l-annotazzjoni għall-asulam fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/934/KE għandha tithassar.
- (14) Huwa għalhekk xieraq li d-Deciżjoni 2008/934/KE tiġi emendata skont dan.
- (15) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni. Kien meqjus li jinhtieg att ta' implimentazzjoni u l-president ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Nuqqas ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva asulam mhijiex approvata.

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-asulam jigu revokati sal-31 ta' Diċembru 2011.

Artikolu 3

Perjodu ta' konċessjoni

Kull perjodu ta' konċessjoni mogħti mill-Istati Membri skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 2012.

Artikolu 4

Emendi għad-Deciżjoni 2008/934/KE

Fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/934/KE, l-annotazzjoni għall-'asulam' tithassar.

Artikolu 5

Id-dhul fis-seħh u d-data ta' applikazzjoni

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

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Ottubru 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO