

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 144/2014

tal-14 ta' Frar 2014

li japprova s-sustanza attiva valifenalat, 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 ⁽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, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾ għandha tapplika għas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-valifenalat, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/586/KE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-2 ta' Settembru 2005 l-Ungerija rċeviet applikazzjoni mingħand Isagro S.p.A. ⁽⁴⁾ biex is-sustanza attiva valifenalat tiddaħhal fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2006/586/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bħala wiehed li fil-prinċipju jissodisfa r-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, ġew ivvalutati l-effetti fuq is-sahha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent skont

id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Fid-19 ta' Frar 2008, ir-relatur mahtur mill-Istat Membru ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. Skont l-Artikolu 11(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 ⁽⁵⁾, fit-18 ta' Lulju 2011 l-applikant intalab jipprovdi informazzjoni addizzjonali. L-evalwazzjoni tad-dejta addizzjonali mill-Ungerija tressqet fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'April 2012.

- (4) L-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Fil-31 ta' Mejju 2013, l-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva valifenalat ⁽⁶⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew evalwati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali, u ġew iffinalizzati fit-13 ta' Dicembru 2013 fil-format ta' rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-valifenalat.
- (5) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-valifenalat huma mistennija 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 kienu eżaminati u dettaljati fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li l-valifenalat 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 li jiddaħhlu ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tinalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (7) Għandu jithalla jgħaddi żmien raġonevoli qabel l-approvazzjoni, halli l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jilhqnu r-rekwiżiti li-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/586/KE tal-25 ta' Awwissu 2006 li tirrikonoxxi fil-prinċipju l-kompletezza tad-dokumenti li tressqu għal eżami dettaljat bil-ħsieb tal-inkluzjoni possibbli tal-chromafenozide, halosufuron, tembotrione, valifenal u *Zucchini yellow mosaic virus* — tal-varjazzjoni dgħajfa fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 236, 31.8.2006, p. 31).

⁽⁴⁾ Fis-17 ta' Ġunju 2013, Isagro S.p.A. informa lill-Kummissjoni li s-sjeda tas-sustanza attiva giet ittrasferita lil Belchim Crop Protection SA/NV.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-proċedura għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data ta' notifikazzjoni ta' dik id-Direttiva (ĠU L 53, 26.2.2011, p. 51).

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(6):3253. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu

- (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-tranzizzjoni mid-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 jirvedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-valifenalat. 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 tad-dossier komplut tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu maħsub skont il-prinċipji uniformi.
- (9) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi evalwati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 ⁽¹⁾ uriet li jistgħu jinqalghu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li hemm bżonn jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligi li jivverifikaw 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 fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi adottati s'issa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw sustanzi attivi.
- (10) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽²⁾ 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-Saħħa tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva, valifenalat, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm tax-xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Ir-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 (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

Artikolu 2

Evalwazzjoni 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 tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-valifenalat bhala sustanza attiva sal-31 ta' Diċembru 2014.

Sa dik id-data dawn għandhom jivverifikaw b'mod partikolari li jkun ntlahqu l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hliet dawk identifikati fil-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu dossier, jew ikollu aċċess għalih, li jilhaq ir-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 il-valifenalat bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala waħda minn bosta sustanzi attivi li koll huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, mhux iktar tard mit-30 ta' Ġunju 2014, għandhom jergġhu jevalwaw 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 filwaqt li jqisu l-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Skont dik l-evalwazzjoni, dawn għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jilhaqx il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Meta dan ikun stabbilit:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-valifenalat bhala l-unika sustanza attiva, meta meħtieġ, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-valifenalat bhala wiehed minn bosta sustanzi attivi, meta meħtieġ, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Diċembru 2015 jew sad-data ffixxata għal din l-emenda jew għal dan l-irtirar fl-att(i) rispettivi li żiedu s-sustanza/i rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li approvaw dik is-sustanza/i, skont liema minnhom tkun l-iktar riċenti.

Artikolu 3

Emendi fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 4***Id-dhul fis-seħh u d-data tal-applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2014.

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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Frar 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Valifenalat Nru CAS 283159-90-0 Nru CIPAC 857	Metil N-(isopropossikarbonil)-L-valil-(3RS)-3-(4-klorofenil)-β-alaninat	≥ 980 g/kg	L-1 ta' Lulju 2014	It-30 ta' Ġunju 2024	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ghandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar il-valifenalat, u b'mod partikolari l-Annessi I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-13 ta' Diċembru 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri ghandhom jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskju għall-organizmu akkwatiku.</p> <p>Fejn huwa xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom miżuri ta' mitigazzjoni.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat tagħrif ta' konferma dwar il-potenzjal tal-metabolit S5 li jniġġes l-ilma ta' taht l-art.</p> <p>In-notifikatur għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità t-tagħrif rilevanti sat-30 ta' Ġunju 2016.</p>

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

ANNEX II

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"70	Valifenalat Nru CAS 283159-90-0 Nru CIPAC 857	Metil <i>N</i> -(isopropossikarbonil)- <i>L</i> -valil-(3 <i>RS</i>)-3-(4-klorofenil)- β -alaninat	≥ 980 g/kg	L-1 ta' Lulju 2014	It-30 ta' Ġunju 2024	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar il-valifenalat, u b'mod partikolari l-Annessi I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali fit-13 ta' Diċembru 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jaġhtu attenzjoni partikolari lir-riskju għall-organizmu akkwatiku.</p> <p>Fejn huwa xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom miżuri ta' mitigazzjoni.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma dwar il-potenzjal tal-metabolit S5 li jniġġes l-ilma ta' taht l-art.</p> <p>In-notifikatur għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità t-tagħrif rilevanti sat-30 ta' Ġunju 2016."</p>

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tar-reviżjoni.