

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 145/2014

tal-14 ta' Frar 2014

li japprova s-sustanza attiva tijenkarbażon, 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, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾ fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/566/KE ⁽³⁾ tissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għat-tijenkarbażon.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-13 ta' April 2007, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni minn Bayer CropScience AG għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva tijenkarbażon fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni 2008/566/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 valutati l-effetti fuq is-saħha 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. Fis-17 ta' Diċembru 2008, ir-relatur mahtur mill-Istat Membru sottometta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. Skont l-Artikolu 11(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE)

Nru 188/2011 ⁽⁴⁾ fis-7 ta' Lulju 2011 l-applikant talab informazzjoni addizzjonali. L-evalwazzjoni tad-dejta addizzjonali mir-Renju Unit giet sottomessa fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'April 2012.

- (4) L-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni għe analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Fis-17 ta' Ġunju 2013, l-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva tijenkarbażon ⁽⁵⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew analizzati mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali, u fit-13 ta' Diċembru 2013 ġew iffinalizzati fil-format ta' rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għat-tijenkarbażon.
- (5) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu t-tijenkarbażon 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 ddetaljati fir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li s-sustanza tijenkarbażon tiġi approvata.
- (6) Madankollu, skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-gharfien xjentifiku u tekniku attwali, hemm bżonn li jiddaħhlu ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (7) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel l-approvazzjoni, halli l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda 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-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/566/KE tal-1 ta' Lulju 2008 li tirrikonoxxi fil-prinċipju l-kompletezza tad-dossiers li tressqu għal eżaminazzjoni dettaljata bil-ħsieb tal-inkluzjoni possibbli tal-phosphane u t-thienkarbazone fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 181, 10.7.2008, p. 52).

⁽⁴⁾ 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' notifika ta' dik id-Direttiva (ĠU L 53, 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3270. Jista' jinstab onlajn: 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 jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tjenkarbażon. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet kif xieraq. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jinghata 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 mahsub skont il-prinċipji uniformi.
- (9) L-esperjenza miksuba mill-inkluzjonijiet 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 jinqalgħu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet tad-detenturi tal-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 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 ⁽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-Sahħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva tjenkarbażon, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stabbiliti 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 jittratta 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

Valutazzjoni mill-ġdid tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn ikun meħtieġ, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tjenkarbażon bhala sustanza attiva sat-31 ta' Diċembru 2014.

Sa dik id-data dawn għandhom jivverifikaw b'mod partikolari li jkun għew issodisfati l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hliet 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 għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat li fih it-tjenkarbażon bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala wahda minn bosta sustanzi attivi li lkoll għew elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 sa mhux iktar tard mit-30 ta' Ġunju 2014, l-Istati Membri għandhom jerġgħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif imsemmi 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, dawn għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Meta dan ikun stabbilit, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih it-tjenkarbażon bhala l-unika sustanza attiva, fejn ikun meħtieġ, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih it-tjenkarbażon bhala wahda minn bosta sustanzi attivi, fejn ikun 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 jew l-atti rispettivi li žiedu s-sustanza jew sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li approvaw dik is-sustanza jew sustanzi, 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***Dhul fis-sehh u d-data tal-applikazzjoni**

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fl-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Japplika mill-1 ta' Lulju 2014.

Dan ir-Regolament 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 | Dispozzjonijiet speċifiċi |
|---|---|-----------------------|------------------------|----------------------------|--|
| Tijenkarbażon Nru CAS 317815-83-1 Nru CIPAC 797 | 4- [(4,5-diidro- 3-metossi- 4-metil- 5-osso-1H-1,2,4-triażol- 1-il)karbonilsulfamojl]-5-metiltijofen- 3-karbossilat tal-metil | ≥ 950 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, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar it-tijenkarbażon, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-13 ta' Diċembru 2013.</p> <p>Fdin il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil:</p> <p>(a) ir-riskju għall-ilma ta' taht l-art, jekk is-sustanza tkun applikata f'kundizzjonijiet ġeografici jew klimatiċi vulnerabbli;</p> <p>(b) ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi.</p> <p>Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma dwar il-potenzjal li t-tijenkarbażon jiġi ttrasportat fl-atmosfera fuq distanza kbira u dwar l-impatti ambjentali relatati.</p> <p>Dik l-informazzjoni ta' konferma għandha tikkonsisti mir-riżultati ta' programm ta' monitoraġġ li jevalwa l-possibbiltà li t-tijenkarbażon jiġi ttrasportat fl-atmosfera fuq distanza kbira u l-impatti ambjentali relatati. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sat-30 ta' Ġunju 2016 dan il-programm ta' monitoraġġ u r-riżultati f'forma ta' rapport ta' monitoraġġ sat-30 ta' Ġunju 2018.</p> |

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

ANNEX II

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

| Numru | Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni | Isem tal-IUPAC | Purità (*) | Data tal-approvazzjoni | Skadenza tal-approvazzjoni | Dispożizzjonijiet speċifiċi |
|-------|---|--|------------|------------------------|----------------------------|---|
| "71 | Tijenkarbażon Nru CAS 317815-83-1 Nru CIPAC 797 | 4- [(4,5-diidro- 3-metossi- 4-metil- 5-osso-1H-1,2,4-triażol- 1-il)karbonilsulfamoj]-5-metiltijofen- 3-karbossilat tal-metil | ≥ 950 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 it-tijenkarbażon, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Anni-mali fit-13 ta' Diċembru 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari</p> <p>(a) lir-riskju għall-ilma ta' taht l-art jekk is-sustanza tkun applikata f'kundizzjonijiet ġeografiċi jew klimatiċi vulnerabbli;</p> <p>(b) lir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi.</p> <p>Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma dwar il-potenzjal li t-tijenkarbażon jiġi trasportat fl-atmosfera fuq distanza kbira u dwar l-impatti ambjentali relatati.</p> <p>Dik l-informazzjoni ta' konferma għandha tikkonsisti mir-riżultati ta' programm ta' monitoraġġ li jevalwa l-possibbiltà li t-tijenkarbażon jiġi trasportat fl-atmosfera fuq distanza kbira u l-impatti ambjentali relatati. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità dan il-programm ta' monitoraġġ sat-30 ta' Ġunju 2016, filwaqt li r-riżultati f'forma ta' rapport ta' monitoraġġ għandu jissottomettihom sat-30 ta' Ġunju 2018."</p> |

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