

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 890/2014****tal-14 ta' Awwissu 2014**

**li japprova s-sustanza attiva metobromuron, 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'rilevanza 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 tas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-metobromuron, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tissodisfahom id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/253/UE <sup>(3)</sup>.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fl-15 ta' Dicembru 2010 Franza rċeviet applikazzjoni minn SBelchim Crop Protection NV/SA għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva metobromuron fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni 2011/253/UE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bhala wiehed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiziti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Fir-rigward ta' 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. Ir-relatur mahtur mill-Istat Membru Franza sottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni fl-10 ta' Jannar 2013. Skont l-Artikolu 8(3) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 <sup>(4)</sup> fit-13 ta' Mejju 2013 l-applikant talab informazzjoni addizzjonali. L-evalwazzjoni tad-dejta addizzjonali minn Franza tressqet fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'Ottubru 2013.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Fil-15 ta' Jannar 2014, l-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva metobromuron <sup>(5)</sup>. 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-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf u ġew iffinalizzati fil-11 ta' Lulju 2014 fil-format ta' rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-metobromuron.
- (5) Minn bosta eżaminijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-metobromuron mistennija jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiziti 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 l-metobromuron tiġi approvata.

<sup>(1)</sup> ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/253/UE tas-26 ta' April 2011 li tagħraf fil-prinċipju l-kompletezza tad-dossiers sottomessi għal eżaminazzjoni dettaljata fid-dawl tal-possibbiltà tal-inkluzjoni tal-metobromuron, l-aċidu S-Abscisic, il-*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, il-*Bacillus pumilus* QST 2808 u l-*Streptomyces lydicus* WYEC 108 fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠUL 106, 27.4.2011, p. 13).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li 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 (ĠUL 53, 26.2.2011, p. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014; 12(2):3541. Disponibbli onlajn fuq: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (6) 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, jinhtieg, madankollu, li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq 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-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (8) Madankollu, bla preġudizzju għall-obbligi previsti 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-metobromuron. L-Istati Membri għandhom, kif jixraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. 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 minn inklużjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi evalwati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 <sup>(1)</sup> uriet li jistgħu jinqalghu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati iktar diffikultajiet, jidher li huwa mehtieg li d-dmirijiet tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' 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 <sup>(2)</sup> għandu jiġi emendat skont dan.
- (11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

#### Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva metobromuron, 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, meta mehtieg, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-metobromuron bhala sustanza attiva sat-30 ta' Ġunju 2015.

Sa dik id-data dawn għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkunu ġew issodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hlief dawk identifikati fil-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u jivverifikaw 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.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm tax-xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (GU L 366, 15.12.1992, p. 10).

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 153, 11.6.2011, p. 1).

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-metobromuron bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala 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' Diċembru 2014, għandhom jergħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif huwa msemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' fajl 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, 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-metobromuron bhala l-unika sustanza attiva, fejn ikun meħtieġ, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2016; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-metobromuron bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn ikun meħtieġ, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Ġunju 2016 jew sad-data ffissata għal din l-emenda jew għal dan l-irtirar fl-att jew l-atti rispettivi li ziedu 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 għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

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

#### Artikolu 4

### Id-dhul fis-seħh u d-data tal-applikazzjoni

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

Għandha tapplika mill-1 ta' Jannar 2015.

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

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

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

## ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Metobromuron Nru CAS 3060-89-7 Nru CIPAC 168	3-(4-bromofenil)-1-methossi-1-metilurea	≥ 978 g/kg	fil-1 ta' Jannar 2015	fil-31 ta' Diċembru 2024	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar l-metobromuron, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Lulju 2014.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil:</p> <p>(a) protezzjoni tal-ħaddiema u l-operaturi;</p> <p>(b) ir-riskju lill-ghasafar, lill-mammali, lill-organizmi akwatiċi u lill-pjanti terrestri li mhumiex fil-mira. Meta jixraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq informazzjoni ta' konferma rigward:</p> <p>(a) il-valutazzjoni tossikoloġika tal-metaboliti CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 u 4-bromoanilina;</p> <p>(b) l-aċċettabbiltà tar-riskju fuq terminu twil għall-ghasafar u l-mammali.</p> <p>L-applikant għandu jressaq dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Diċembru 2016.</p>

<sup>(1)</sup> Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport tal-analiżi.

## ANNEX II

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"76	Metobromuron Nru CAS 3060-89-7 Nru CIPAC 168	3-(4-bromofenil)-1-methossi-1-metilurea	≥ 978 g/kg	fl-1 ta' Jannar 2015	fil-31 ta' Diċembru 2024	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar l-metobromuron, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif gew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali fil-11 ta' Lulju 2014.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil:</p> <p>(a) protezzjoni tal-haddiema u l-operaturi;</p> <p>(b) ir-riskju lill-ghasafar, lill-mammali, lill-organizmi akwatici u lill-pjanti terrestri li mhumiex fil-mira. Meta jixraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq informazzjoni ta' konferma rigward:</p> <p>(a) il-valutazzjoni tossikoloġika tal-metaboliti CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 u 4-bromoanilina;</p> <p>(b) l-aċċettabbiltà tar-riskju fuq terminu twil għall-ghasafar u l-mammali.</p> <p>L-applikant għandu jressaq din l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Diċembru 2016."</p>

(\*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport tal-analiżi.