

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 922/2014**tal-25 ta' Awwissu 2014****li japprova s-sustanza attiva metaflumizon, 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 (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 ⁽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 ⁽²⁾, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE 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-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/517/KE ⁽³⁾ tissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għall-metaflumizon.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fid-29 ta' Marzu 2005, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni min-għand BASF SE għall-inklużjoni tas-sustanza attiva metaflumizon fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2006/517/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bhala 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-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. L-Istat Membru relatur mahtur ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fil-29 ta' Marzu 2005. Skont l-Artikolu 11(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 ⁽⁴⁾ fil-5 ta' Lulju 2011 l-applikant talab informazzjoni addizzjonali. L-evalwazzjoni tad-dejta addizzjonali mir-Renju Unit giet ippreżentata fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni fil-8 ta' Ġunju 2012.
- (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"). L-Awtorità ppreżentat il-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva metaflumizon ⁽⁵⁾ fit-13 ta' Settembru 2013. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew analizzati mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali, u fil-11 ta' Lulju 2014 ġew iffinalizzati fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fil-format ta' rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għall-metaflumizon.
- (5) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-metaflumizon 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' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għalhekk huwa xieraq li l-metaflumizon jiġi approvat.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkoncerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠUL 230, 19.8.1991, p. 1).⁽³⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/517/KE tad-19 ta' Lulju 2006 li tirrikonoxxi fil-prinċipju l-kompletezza tad-dossiers li tressqu għal eżami dettaljat bil-hsieb tal-inklużjoni possibbli tal-metaflumizon fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 201, 25.7.2006, p. 34).⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi 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).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3373. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

- (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 jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.
- (7) Ghandu jithalla jghaddi 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-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ghandu 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-metaflumizon. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, ghandu jingħataw 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 intenzjonat 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 tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu li jkun ivverifikat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li ghandu 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⁾ ghandu 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 metaflumizon, 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, fejn ikun meħtieġ, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-metaflumizon bhala sustanza attiva sat-30 ta' Gunju 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.

⁽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).

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-metaflumizjon 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, mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 2014, l-Istati Membri, 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-metaflumizjon bħala l-unika sustanza attiva, fejn ikun meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2016; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih it-metaflumizjon bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn ikun meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Ġunju 2016 jew sad-data ffixxata għal din l-emenda jew għal dan l-irtirar fl-att jew l-atti rispettivi li żiedu 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 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh u d-data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2015.

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Awwissu 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
Metaflumiżon Nru CAS 139968-49-3 Nru CIPAC 779	(EZ)-2'-[2-(4-ċjanofenil)-1-(α , α -trifloro-m-tolil)etildene]-4-(triflorometossi)karbaniloidrażid	<p>≥ 945 g/kg (90-100 % E-iżomeru (10-0 % Z-iżomeru)</p> <p>Dawn l-impuritajiet rilevanti ma għandhomx jaqbu żertu limitu: Idrażin ≤ 1 mg/kg 4-(triflorometossi) ižoċjanat tal-fenil ≤ 100 mg/kg Toluwen: ≤ 2 g/kg</p>	1 ta' Jannar 2015.	31 ta' Dicembru 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 ta' reviżjoni dwar l-metaflumiżon, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf fil-11 ta' April 2014.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil:</p> <p>(a) ir-riskju għall-hut u l-organizmi li jgħixu fis-sediment;</p> <p>(b) ir-riskju għall-ghasafar li jieklu l-bebbux u d-dud.</p> <p>Fejn huwa xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom miżuri li jtaffu r-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <p>(1) l-ekwivalenza tal-materjal użat fl-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi bl-ispeċifikazzjoni teknika proposta;</p> <p>(2) informazzjoni li tindirizza l-potenzjal ta' metaflumiżon għall-bjoakkumulazzjoni f'organizmi akkwatiċi u bijomanjifikazzjonifil-katini tal-ikel akwatiċi.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni rilevanti mitluba skont (1) sat-30 ta' Ġunju 2015 u skont (2) sal-31 ta' Dicembru 2016.</p>

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

ANNEX II

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"78	Metaflumizon Nru CAS 139968-49-3 Nru CIPAC 779	(EZ)-2'-[2-(4-ċjanofenil)-1-(α , α -trifloro-m-tolil)etildene]-4-(triflorometossi)karbaniloidražid	≥ 945 g/kg (90-100 % E-izomeru (10-0 % Z-izomeru) Dawn l-impuritajiet rilevanti ma għandhomx jaqbżu ċertu limitu: Idrażin ≤ 1 mg/kg 4-(triflorometossi)izocjanat tal-fenil ≤ 100 mg/kg Toluwen: ≤ 2 g/kg	1 ta' Jannar 2015.	31 ta' Diċembru 2024.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar l-metaflumizon, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fil-11 ta' Lulju 2014. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: (a) ir-riskju lill-ħut u l-organizmi li jgħixu fis-sediment; (b) ir-riskju għall-għasafar li jieklu l-bebbux u d-dud. Fejn huwa xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom miżuri li jtaffu r-riskju. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma dwar: (1) l-ekwivalenza tal-materjal użat fl-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi bl-ispeċifikazzjoni teknika proposta; (2) informazzjoni li tindirizza l-potenzjal tal-metaflumizone għall-bijoakkumulazzjoni f'organizmi akkwatiċi u bijomanjifikazzjoni fil-katini tal-ikel akwatiċi. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni rilevanti mitluba skont (1) sat-30 ta' Ġunju 2015 u skont (2) sal-31 ta' Diċembru 2016."

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