

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/389**tas-17 ta' Marzu 2016**

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva aċibenzolar-s-metil, 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽²⁾, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva aċibenzolar-s-metil tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2016.
- (2) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-inklużjoni tal-aċibenzolar-s-metil fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾, bi qbil mal-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 ⁽⁴⁾, u fil-perjodu stipulat fl-istess Artikolu.
- (3) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) Nru 1141/2010. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (4) L-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-1 ta' Marzu 2013.
- (5) L-Awtorità baġtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll is-sommarju tad-dossier supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (6) Fit-8 ta' Mejju 2014 ⁽⁵⁾ l-Awtorità baġtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar jstax jiġi mistenni li l-aċibenzolar-s-metil jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fit-12 ta' Diċembru 2014, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport ta' riezami għall-aċibenzolar-s-metil lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.
- (7) Dwar l-użu rappreżentattiv, wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fiha sustanza attiva, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għaldaqstant, daww il-kriterji għall-approvazzjoni jitqiesu li ntlahqu.
- (8) Għalhekk jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-aċibenzolar-s-metil.
- (9) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-aċibenzolar-s-metil hija msejsa fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom din is-sustanza. Għaldaqstant, jixraq li r-restrizzjoni għall-użi bħala attivatur tal-pjanti ma tibqax fis-seħh.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽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'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 tas-7 ta' Diċembru 2010 li jistabbilixxi l-proċedura għat-tiġdid tal-inklużjoni tat-tieni grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' daww is-sustanzi (ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2014; 12(8):3691. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

- (10) Skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jinhtieg li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (11) Skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat kif xieraq.
- (12) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1885 ⁽¹⁾ estenda d-data tal-iskadenza tal-aċibenzolar-s-metil sabiex il-proċess ta' tiġdid jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni tiegħu. Madankollu, minhabba li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid ittiehdet qabel id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' April 2016.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva aċibenzolar-s-metil, kif speċifikat fl-Anness I, hija mġedda skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-istess Anness.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

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

Japplika mill-1 ta' April 2016.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Marzu 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1885 tal-20 ta' Ottubru 2015 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 2,4-D, Aċibenzolar-s-metil, Amitrol, Bentazon, Ċjalofop-butyl, Dikwat, Esfenvalerat, Famoksadon, Flumjoksazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), Glifosat, Iprovalikarb, Isoproturon, Lambda-Ċjalotrina, Metalaksil-M, Metsulfuron-metil, Pikolinafen, Prosulfuron, Pimetrozina, Piraflufen-etil, Tijabendażol, Tifensulfuron-metil u Triasulfuron (ĠU L 276, 21.10.2015, p. 48).

ANNEX I

L-Isem Komuni, In-Numri ta' Identifikazzjonil	L-Isem tal-IUPAC	Il-Purità ⁽¹⁾	Id-data tal-approvazzjoni	L-iskadenza tal-approvazzjoni	Id-dispożizzjonijiet speċifiċi
<p>Acibenzolar-s-metil</p> <p>In-nru tal-CAS 135158-54-2</p> <p>In-numru CIPAC 597</p>	S-metil benzo[1,2,3]tjadija- zol-7-karbotijoat	<p>970 g/kg</p> <p>Toluwen: massimu ta' 5 g/kg</p>	L-1 ta' April 2016	Il-31 ta' Marzu-2031	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-aċibenzolar-s-metil, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <p>(a) lir-riskju għall-konsumaturi permezz tal-konsum tal-ikel,</p> <p>(b) lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema,</p> <p>(c) lir-riskju għall-organizmi akkwatici.</p> <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu sal-1 ta' Ġunju 2017 sabiex jipprezenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità tagħrif konfermatorku dwar ir-rilevanza u r-riproduċibbiltà tal-bidliet morfometriċi osservati fiċ-ċervellett tal-feti marbuta mal-esponiment għall-aċibenzolar-s-metil u jekk dawn il-bidliet jistgħux jiġu prodotti permezz ta' mod ta' azzjoni endokrinali. L-informazzjoni li għandha tingħata għandha tinkludi rieżami sistematiku tal-evidenza disponibbli vvalutata abbażi tal-gwida disponibbli (eż. l-"EFSA GD on Systematic Review methodology" tal-2010).</p>

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

ANNEX II

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 20 dwar l-aċibenzolar-s-metil;
 (2) fil-Parti B, tizzied l-entrata li ġejja:

In-Numru	L-Isem Komuni, In-Numri ta' Identifikazzjonil	L-Isem tal-IUPAC	Il-Purità (*)	Id-Data tal-approvazzjoni	L-Iskadenza tal-approvazzjoni	Id-dispożizzjonijiet specifici
"98	Aċibenzolar-s-metil In-nru tal-CAS 135158-54-2 CIPAC Nru 597	S-metil benzo[1,2,3]tjadija- żol-7-karbotjoat	970 g/kg Toluwen: massimu ta' 5 g/kg	L-1 ta' April 2016	Il- 31 ta' Marzu- 2031	Ghall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-aċibenzolar-s-metil, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: (a) lir-riskju għall-konsumaturi permezz tal-konsum tal-ikel, (b) lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, (c) lir-riskju għall-organizmi akkwatici. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu sal-1 ta' Ġunju 2017 sabiex jippreżenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità ta' tagħrif konfermatorju dwar ir-rilevanza u r-riproduċibbiltà tal-bidliet morfometriċi osservati fiċ-ċervellet tal-feti marbuta mal-espożizzjoni għall-aċibenzolar-s-metil u jekk dawn il-bidliet jistgħux jiġu prodotti permezz ta' mod ta' azzjoni endokrinali. L-informazzjoni li għandha tingħata għandha tinkludi revizzjoni sistematika tal-evidenza disponibbli vvalutata abbażi tal-gwida disponibbli (eż. l-'EFSA GD on Systematic Review methodology' tal-2010)."

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