

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1491**tal-21 ta' Awwissu 2017****li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva 2,4-DB, 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 partikulari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/31/KE ⁽²⁾ inkluđiet it-2,4-DB bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva 2,4-DB, kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Ottubru 2017.
- (4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tat-2,4-DB skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) 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 "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-3 ta' Ġunju 2015.
- (7) L-Awtorità baġtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll id-dossier tas-sommarju supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (8) Fit-13 ta' Mejju 2016, l-Awtorità baġtet lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha ⁽⁶⁾ dwar jekk jistax jiġi mistenni li t-2,4-DB tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fit-18 ta' Mejju 2017, il-Kummissjoni ressaq l-abbozz tar-rapport tal-evalwazzjoni għat-2,4-DB lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/31/KE tal-11 ta' April 2003 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi l-2,4-DB, il-beta-cyfluthrin, is-cyfluthrin, l-iprodione, il-linuron, il-maleic hydrazide u l-pendimethalin bħala sustanzi attivi (ĠUL 101, 23.4.2003, p. 3).

⁽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 (ĠUL 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠUL 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jstabilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠUL 252, 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2016. Il-konkluzjoni dwar ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza 2,4-DB. *EFSA Journal* 2016;14(5):4500. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu.

- (9) L-applikant ingħata l-opportunità li jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid.
- (10) Dwar l-użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih it-2,4-DB, għe stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Jixraq għalhekk li tiġġedded l-approvazzjoni tat-2,4-DB.
- (11) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tat-2,4-DB hija bbażata fuq għadd limitat ta' uzi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom 2,4-DB. Għalhekk, huwa xieraq li titneħha r-restrizzjoni fuq l-użu esklussivament bhala erbicida.
- (12) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (13) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/950 ⁽¹⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tat-2,4-DB sal-31 ta' Ottubru 2017 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlestha qabel tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza.
- (14) 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 2,4-DB iġġeddet kif stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 2

Emendi tar-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 3

Dhul fis-seħh u data ta' applikazzjoni

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

Għandu jibda japplika mill-1 ta' Novembru 2017.

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

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Awwissu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/950 tal-15 ta' Ġunju 2016 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* ir-Razza CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodossulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofom u trifloxystrobin (GUL 159, 16.6.2016, p. 3).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
2,4-DB Nru CAS 94-82-6 Nru CIPAC 83	Aċidu 4-(2,4-diklorofenossi) butiriku	<p>≥ 940 g/kg</p> <p>Impuritajiet:</p> <p>Fenoli ħielsa (espressi bhala 2,4-diklorofenol (2,4-DCP)): massimu ta' 15 g/kg.</p> <p>Dibenzo-p-diossini u dibenzofurans poliklorinati (ewkwivalenti tossiċi TCDD (TEQ)): massimu ta' 0,1 mg/kg.</p>	fl-1 ta' Novembru 2017.	fil-31 ta' Ottubru 2032.	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar it-2,4-DB, u b'mod partikolari l-Ap-pendicijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, — il-protezzjoni tal-konsumaturi minn prodotti li joriginaw mill-annimali; — il-protezzjoni ta' mammiferi selvaġġi; — il-protezzjoni ta' organiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira; — il-protezzjoni tal-organiżmi akkwatiċi; — il-protezzjoni tal-pjanti terrestri mhux fil-mira; <p>Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' trażżin tar-riskju, fejn xieraq.</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 jigi emendat kif ġej:

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 47 dwar it-2,4-DB;

(2) fil-Parti B, tizzied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"116	2,4-DB Nru CAS 94-82-6 Nru CIPAC 83	Aċidu 4-(2,4-diklorofenossi) butiriku	≥ 940 g/kg Impuritàjiet: Fenoli hielsa (espressi bħala 2,4-diklorofenol (2,4-DCP)): massimu ta' 15 g/kg. Dibenzo- <i>p</i> -diossini u dibenzofurans poliklorinati (ewkwivalenti tossiċi TCDD (TEQ)): massimu ta' 0,01 mg/kg.	fl-1 ta' Novembru 2017.	fil-31 ta' Ottubru 2032.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar it-2,4-DB, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, — il-protezzjoni tal-konsumaturi minn prodotti li joriginaw mill-annimali; — il-protezzjoni ta' mammiferi selvaġġi; — il-protezzjoni ta' organiżmi tal-hamrija mhux fil-mira; — il-protezzjoni tal-organiżmi akkwatiċi; — il-protezzjoni tal-pjanti terrestri mhux fil-mira; Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju."

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