

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/710**tal-14 ta' Mejju 2018**

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva siltijofam 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 għaž-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 2003/84/KE ⁽²⁾ inkludiet is-siltijofam bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi li hemm fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u qeghdin elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva siltijofam tiskadi fil-31 ta' Ottubru 2018.
- (4) Tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-siltijofam skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu ta' żmien stipulat fl-istess Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatatur sab li l-applikazzjoni kienet shiha.
- (6) L-Istat Membru relatatur hejja rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatatur u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-22 ta' Ġunju 2015.
- (7) L-Awtorità baġtet ir-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid 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) Fl-1 ta' Awwissu 2016, l-Awtorità baġtet lill-Kummissjoni il-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ dwar jekk jistax ikun mistenni li s-siltijofam tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fit-22 ta' Marzu 2018, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport għat-tigdid tas-siltijofam lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (9) L-applikant ingħata l-opportunità li jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport għat-tigdid.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/84/KE tal-25 ta' Settembru 2003 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p, picossistrobin, fostijażat u siltijofam bħala sostanzi attivi (ĠUL 247, 30.9.2003, p. 20).

⁽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'jaqşam 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 jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid 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. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance siltijofam. (Konklużjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva siltijofam.) EFSA Journal 2016;14(8):4574, 59 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574; Disponibbli online: www.efsa.europa.eu

- (10) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-siltijofam, gie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tas-siltijofam tiġġedded.
- (11) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-siltijofam hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-siltijofam. Għalhekk, jixraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użu esklussiv bħala erbiċida.
- (12) Madankollu, 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, jehtieg li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (13) Għaldaqstant, jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (14) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1511 ⁽¹⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tas-siltijofam sal-31 ta' Ottubru 2018 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, peress li laqhet ittiehdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel dik id-data ta' skadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Lulju 2018.
- (15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva siltijofam tiġġedded 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 japplika mill-1 ta' Lulju 2018.

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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Mejju 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1511 tat-30 ta' Awwissu 2017 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 1-metilċiklopropen, beta-ċiflutrin, klorotalonil, klorotoluron, ċipermetrina, daminozid, deltametrina, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forklorfenuron, fostijażat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, is-siltijofam, tjofanat-metil u tribenuron (ĠU L 224, 31.8.2017, p. 115).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Siltijofam Nru CAS 175217-20-6 Nru CIPAC 635	N-allil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tijofen-3-karbossamid	≥ 980 g/kg	fl-1 ta' Lulju 2018.	fit-30 ta' Ġunju 2033.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport għat-tigdid dwar is-siltijofam, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Fil-valutazzjoni shiha tagħhom, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej: — il-harsien tal-operaturi; — il-harsien tal-ilma tal-pjan freġjuni vulnerabbli, — il-harsien ta' ghasafar, mammiiferi u hniex. Fejn jixraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jippreżenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma dwar: 1. l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taħt l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taħt l-art huwa estratt biex jintuża bħala ilma tajjeb għax-xorb. 2. ir-rilevanza tal-metaboliti M2 u M6 meta titqies kwalunkwe klassifikazzjoni rilevanti għas-siltijofam f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, b'mod partikolari bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 2. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni msemmija fil-punt (1) fi żmien sentejn minn meta l-Kummissjoni tagħmel disponibbli għall-pubbliku dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taħt l-art, filwaqt li l-informazzjoni mitluba fil-punt (2) trid titressaq fi żmien sena wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni adottata mill-Kumitat għall-valutazzjoni tar-riskju tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) fil-paġna web tal-ECHA, f'konformità mal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fir-rigward tas-siltijofam.

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

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

ANNEX II

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 70 dwar is-Siltijofam;

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

Nu- mru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"121	Siltijofam Nru CAS 175217-20-6 Nru CIPAC 635	N-allil-4,5-dimetil-2-(tri-metilsilil)tijofen-3-karbossamid	≥ 980 g/kg	fl-1 ta' Lulju 2018.	fit-30 ta' Ġunju 2033.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport għat-tigdid dwar is-siltijofam, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Fil-valutazzjoni shiha tagħhom, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej: — il-harsien tal-operaturi; — il-harsien tal-ilma tal-pjan f'reġjuni vulnerabbli, — il-harsien ta' għasafar, mammiferi u ħniex. Fejn jixraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jippreżenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma dwar: 1. l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taht l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taht l-art huwa estratt biex jintuża bhala ilma tajjeb għax-xorb. 2. ir-rilevanza tal-metaboliti M2 u M6 meta titqies kwalunkwe klassifikazzjoni rilevanti għas-siltijofam f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, b'mod partikolari bhala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 2. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni msemmija fil-punt (1) fi żmien sentejn minn meta l-Kummissjoni tagħmel disponibbli għall-pubbliku dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura, tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taht l-art, filwaqt li l-informazzjoni mitluba fil-punt (2) trid titressaq fi żmien sena wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni adottata mill-Kumitat għall-valutazzjoni tar-riskju tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) fil-paġna web tal-ECHA, f'konformità mal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fir-rigward tas-siltijofam."

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