

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/783**tad-29 ta' Mejju 2018****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva imidakloprid****(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 21(3), l-Artikolu 49(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva imidakloprid iddaħhlet fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾, bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/116/KE ⁽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) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 485/2013 ⁽⁵⁾ kien emenda l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva imidakloprid u esiga li l-applikant jipprovdi informazzjoni ta' konferma fir-rigward:
 - (a) tar-riskju għal dakkara ohra apparti n-naħal tal-għasel;
 - (b) tar-riskju għan-naħal tal-għasel li jfittxu n-nektar jew it-trab tad-dakra għall-ikel f'għelejjel sussegwenti;
 - (c) tal-assorbiment potenzjali permezz tal-għerūq sabiex johorġu l-fjuri mill-hxejjex slavag;
 - (d) tar-riskju għan-naħal tal-għasel li jfittxu n-nida tal-għasel tal-insetti għall-ikel;
 - (e) tal-esponiment ta' guttazzjoni potenzjali u r-riskju akut u fit-tul għas-soppravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja, u r-riskju għad-duqqajs tan-naħal li jirriżulta minn tali esponiment;
 - (f) tal-esponiment għat-trab li jingarr mir-riħ wara l-hrit u ż-żriġ u r-riskju akut u fit-tul għas-soppravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja, u r-riskju għad-duqqajs tan-naħal li jirriżulta minn tali esponiment;
 - (g) tar-riskju akut u fit-tul għas-soppravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja u r-riskju għad-duqqajs tan-naħal fil-każ tan-naħal tal-għasel minhabba l-ingestjoni tan-nektar u t-trab tad-dakra kkontaminati.
- (4) F'Diċembru 2014, l-applikant ressaq informazzjoni addizzjonali dwar in-naħal (i.e. in-naħal tal-għasel, in-naħal baġhli u n-naħal solitarju) lill-Ġermanja, l-Istat Membru relatur, fil-perjodu ta' żmien previst għas-sottomissjoni tagħha.
- (5) Il-Ġermanja vvalutat l-informazzjoni addizzjonali mressqa mill-applikant. Fit-18 ta' Jannar 2016 hija pprezentat il-valutazzjoni tagħha, fil-forma ta' addendum tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, lill-Istati Membri l-ohra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità".
- (6) Fit-13 ta' Ottubru 2016 ⁽⁶⁾ il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità li kienet ipprezentat il-konkluzjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-imidakloprid. Fil-maġġoranza tal-għelejjel, l-Awtorità identifikat riskji għoljin

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/116/KE tal-15 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-aclonifen, l-imidakloprid u l-metazachlor bhala sustanzi attivi (ĠU L 337, 16.12.2008, p. 86).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 485/2013 tal-24 ta' Mejju 2013 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi klotijanidin, tijametossam u imidakloprid u li jipprobbixxi l-użu u l-bejgħ taż-żerriegħa trattata bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawk is-sustanzi attivi (ĠU L 139, 25.5.2013, p. 12).

⁽⁶⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2016. Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance imidakloprid in light of confirmatory data submitted. *EFSA Journal* 2016;14(11):4607. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4607.

u akuti għan-naħal minn prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva imidakloprid. B'mod partikolari, fir-rigward ta' esponiment permezz tat-trab, l-Awtorità identifikat riskji kbar għan-naħal f'diversi użi fl-għelieqi. Għan-naħal li jfittxu l-ikel fl-għelejjel trattati, ġie identifikat riskju għoli għall-użu fuq il-patata u ċ-cereali tax-xitwa. Għal kwazi kull użu fl-għelieqi, ġie identifikat ukoll riskju għoli għan-naħal fl-għelejjel sussegwenti. Barra minn hekk, l-Awtorità identifikat għadd ta' lakuni fid-dejta.

- (7) Kif previst fil-premessa 16 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013, il-Kummissjoni bdiet reviżjoni ta' informazzjoni xjentifika ġdida fis-11 ta' Frar 2015 billi tat mandat lill-EFSA biex torganizza sejha miftuħa għad-dejta. L-EFSA nediet sejha miftuħa għad-dejta li ntemmet fit-30 ta' Settembru 2015 ⁽¹⁾.
- (8) Fit-13 ta' Novembru 2015, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA biex tipprovdi konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju aġġornata għan-naħal fir-rigward tal-użu tal-imidakloprid applikat bħala trattament għaž-żerriegħa jew granuli billi torganizza evalwazzjoni bejn il-pari u billi tqis id-dejta miġbura fil-qafas ta' sejha miftuħa speċifika għal dejta u kwalunkwe data oħra ġdida minn studji, riċerka u attivitajiet ta' monitoraġġ li huma rilevanti għall-użi li qed jiġu kkunsidrati. L-awtorità pprezentat il-konklużjoni tagħha dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi aġġornata fil-każ tan-naħal għas-sustanza attiva imidakloprid meta jitqiesu l-użi bħala trattament taž-żerriegħa u bħala granuli fit-28 ta' Frar 2018 ⁽²⁾. L-applikant inġhata l-opportunità li jikkumenta dwar din il-konklużjoni. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (9) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, l-addendum u r-rapporti tekniċi tal-Awtorità kienu analizzati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, u ġew iffinalizzati fis-27 ta' April 2018 fil-forma ta' addendum rivedut mar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-imidakloprid.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tal-addendum rivedut tar-rapport ta' reviżjoni għall-imidakloprid. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Wara li analizzat l-informazzjoni sottomessa mill-applikant fl-2014, il-Kummissjoni kkonkludiet li l-informazzjoni addizzjonali ta' konferma meħtieġa mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013 ma ġietx ipprovduta, u wara li qieset ukoll il-konklużjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju aġġornata għan-naħal, il-Kummissjoni kkonkludiet li ma jstgħux jiġu esklużi aktar riskji għan-naħal mingħajr ma jiġu imposti aktar restrizzjonijiet. Filwaqt li jitqies il-ħtieġa li jiġi żgurat livell ta' sikurezza u protezzjoni konsistenti mal-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-annimali li huwa mixtieq fl-Unjoni, huwa xieraq li jiġi pprojbit kull użu fuq barra. Għalhekk, huwa xieraq li l-użu tal-imidakloprid jiġi limitat għas-serer permanenti u li jkun meħtieġ li l-għalla li tirriżulta tibqa' f'serra permanenti matul iċ-ċiklu tal-hajja kollu tagħha, b'tali mod li ma terġax tithawwel barra.
- (12) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (13) Filwaqt li jitqiesu r-riskji għan-naħal minn żrieragħ trattati, jenħtieġ li t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imidakloprid, ikunu suġġetti għall-istess restrizzjonijiet bħal fl-użu tal-imidakloprid. Għalhekk hu xieraq li jiġi previst li z-żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-imidakloprid, ma jitqegħdux fis-suq jew jintużaw, ħlief f'każ li z-żrieragħ huma maħsuba biex jintużaw biss f'serer permanenti u li l-għalla li tirriżulta tibqa' f'serra permanenti matul iċ-ċiklu tal-hajja kollu tagħha.
- (14) Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw żmien biżżejjed biex jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imidakloprid.
- (15) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imidakloprid, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li dan il-perjodu jiskadi sa mhux aktar tard mid-19 ta' Diċembru 2018.
- (16) Jenħtieġ li l-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq u l-użu ta' żrieragħ trattati japplikaw biss mid-19 ta' Diċembru 2018 sabiex jippermettu perjodu suffiċjenti ta' tranżizzjoni.
- (17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

⁽¹⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2015. Technical report on the open call for new scientific information as regards the risk to bees from the use of the three neonicotinoid pesticide active substances clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam applied as seed treatments and granules in the EU. EFSA supporting publication 2015:EN-903. 8pp.

⁽²⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid considering the uses as seed treatments and granules. *EFSA Journal* 2018;16(2):5178. 113 pp.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

Il-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hija emendata skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Projbizzjoni tat-tqeghid fis-suq u l-użu ta' żrieragh trattati

Iż-żrieragh trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imidakloprid, ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq jew jintużaw, ħlief fejn:

- (a) iż-żrieragh huma maħsubin biex jintużaw biss f'serer permanenti, u
- (b) l-għalla li tirrizulta tibqa' f'serra permanenti matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħha.

Artikolu 3

Miżuri tranzitorji

Fejn hu meħtieġ, b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imidakloprid bħala sustanza attiva sa mhux aktar tard mid-19 ta' Settembru 2018.

Artikolu 4

Perjodu ta' grazzja

Il-perjodu ta' grazzja li jistgħu jagħtu l-Istati Membri skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux aktar tard mid-19 ta' Dicembru 2018.

Artikolu 5

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013

F'dak li għandu x'jaqsam maż-żrieragh li jkunu ġew trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imidakloprid, l-Artikolu 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013 huwa mħassar.

Artikolu 6

Dhul fis-seħh

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

Madankollu, l-Artikolu 2 u l-Artikolu 5 għandhom japplikaw mid-19 ta' Dicembru 2018.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Mejju 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Il-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi" tar-ringiela 216, l-imidaklopid, tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hija sostitwita b'dan li ġej:

"PARTI A

Jistgħu jiġu awtorizzati biss uzi bhala insettiċida, f'serer permanenti jew għat-trattament ta' żrieragħ maħsuba biex jintużaw biss f'serer permanenti. L-għalla li tirriżulta għandha tibqa' f'serra permanenti matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħha.

PARTI B

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jiġu kkunsidrati l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-imidaklopid, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-26 ta' Settembru 2008 u l-konklużjonijiet tal-addendum rivedut tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-imidaklopid kif iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf tas-27 ta' April 2018.

F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:

- lir-riskju għan-naħal u għan-naħal baġħli li jiġu rilaxxati għad-dakkir f'serer permanenti;
- lill-protezzjoni tal-organizmi akkwatiċi;
- lill-esponiment tan-naħal permezz tal-konsum ta' ilma mniġġes minn serer permanenti.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kisi taż-żerriegħa jsir biss ffaċilitajiet professjonali għat-trattament taż-żerriegħa. Dawk il-faċilitajiet iridu japplikaw l-aqwa tekniki disponibbli biex jiżguraw li r-rilaxx ta' trab ikun minimizzat waqt l-applikazzjoni għaž-żerriegħa, il-ħażna u t-trasport.

Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju."