REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/785

tad-29 ta' Mejju 2018

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 f'dak li għandu x'jaqsam mal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva tijametossam

(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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikulari l-Artikoli 21(3), 49(2) u 78(2) tiegħu,

Billi:

(1) Is-sustanza attiva tijametossam iddaħħlet fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([2]) bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/6/KE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi li hemm fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma mniżżlin 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]) emenda l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva tijametossam u talab lill-applikanti jibagħtu informazzjoni konfermattiva dwar dan li ġej:

(a) ir-riskju għal pollinaturi li mhumiex in-naħal tal-għasel;

(b) ir-riskju għan-naħal tal-għasel li jfittxu n-nektar jew it-trab tad-dakra għall-ikel f'għelejjel sussegwenti;

(c) l-assorbiment potenzjali permezz tal-għeruq sabiex joħorġu l-fjuri mill-ħxejjex slavaġ;

(d) ir-riskju għan-naħal tal-għasel li jfittxu n-nida tal-għasel tal-insetti għall-ikel;

(e) l-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) l-esponiment għat-trab li jinġarr mir-riħ wara l-ħrit u ż-żrigħ u r-riskju akut u fuq perjodu twil ta' żmien għas-soppravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja, u r-riskju għad-duqqajs tan-naħal li jirriżulta minn tali esponiment;

(g) ir-riskju akut u fuq terminu twil ta' żmien għas-soppravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja u r-riskju għad-duqqajs tan-naħal fil-każ tan-naħal tal-għasel minħabba l-inġestjoni tan-nektar u t-trab tad-dakra kkontaminati.

(4) L-applikant bagħat iktar informazzjoni dwar in-naħal (jiġifieri dwar in-naħal tal-għasel, dwar il-bgħula u dwar in-naħal li joħroġ għal rasu mill-komunità ta' naħal ieħor) lil Spanja, li kienet l-Istat Membru relatur.

(5) Spanja vvalutat l-informazzjoni addizzjonali li bagħat l-applikant. Fit-12 ta' Novembru 2015 hija ppreżentat il-valutazzjoni tagħha lill-Istati Membri l-oħrajn, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità") fil-forma ta' addendum għall-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).
([3]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/6/KE tal-14 ta' Frar 2007 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-metrafenone, il-*Bacillus subtilis*, l-ispinosad u t-tijametossam bħala sustanzi attivi (ĠU L 43, 15.2.2007, p. 13).
([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 (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 jipprojbixxi 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) Saru konsultazzjonijiet mal-Istati Membri, mal-applikant u mal-Awtorità, u dawn intalbu jibagħtu l-kummenti tagħhom dwar il-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur. Fl-20 ta' April 2016, l-Awtorità ppubblikat rapport tekniku li kien fih l-eżitu, fil-qosor, ta' din il-konsultazzjoni dwar it-tijametossam ([1]).

(7) Hekk kif previst fil-premessa (16) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013, fil-11 ta' Frar 2015 il-Kummissjoni tat bidu għal analiżi tal-informazzjoni xjentifika l-ġdida billi qabbdet lill-EFSA torganizza sejħa miftuħa għad-dejta. L-EFSA nediet sejħa miftuħa għad-dejta li ntemmet fit-30 ta' Settembru 2015 ([2]).

(8) Fit-13 ta' Novembru 2015, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA tgħaddilha l-konklużjonijiet tagħha dwar valutazzjoni aġġornata tar-riskju għan-naħal b'rabta mal-użu tat-tijametossam bħala trattament taż-żerriegħa u bħala granijiet billi torganizza evalwazzjoni bejn il-pari u billi tqis id-dejta li tkun inġabret fil-kuntest tas-sejħa speċifika miftuħa għad-dejta u kull dejta ġdida oħra li tkun ħarġet minn studji u minn attivitajiet ta' riċerka u ta' monitoraġġ li tkun rilevanti għall-użijiet li qed jitqiesu. Fit-28 ta' Frar 2018, l-Awtorità bagħtet il-konklużjoni tagħha dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni aġġornata tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva tijametossam għan-naħal meta wieħed iqis l-użijiet tagħha bħala trattament taż-żerriegħa u bħala granijiet ([3]). L-applikant ingħata ċ-ċans jikkummenta dwar din il-konklużjoni. L-applikant bagħat il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(9) L-Istati Membri u l-Kummissjoni analizzaw l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, l-addendum, ir-rapport tekniku u l-konklużjoni tal-Awtorità fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf u ffinalizzawhom fis-27 ta' April 2018 fil-forma ta' addendum rivedut għar-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni dwar it-tijametossam.

(10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jibgħat il-kummenti tiegħu dwar l-addendum rivedut għar-rapport ta' analiżi dwar it-tijametossam. L-applikant bagħat il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(11) Wara li analizzat l-informazzjoni li l-applikant bagħat, il-Kummissjoni kkonkludiet li l-informazzjoni konfermattiva addizzjonali meħtieġa skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013 ma ntbagħtitx, u wara li qieset ukoll il-konklużjoni dwar il-valutazzjoni aġġornata tar-riskju għan-naħal, il-Kummissjoni kkonkludiet li ma jistgħux jiġu esklużi iktar riskji għan-naħal jekk ma timponix iktar restrizzjonijiet. Filwaqt li titqies il-ħtieġa li jiġi żgurat livell ta' sikurezza u ta' ħarsien li jkun konsistenti mal-livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-annimali li tfittex li jkollha l-Unjoni, huwa xieraq li l-użijiet kollha fuq barra jiġu pprojbiti. Għalhekk huwa xieraq li l-użu tat-tijametossam jiġi limitat għal ġos-serer permanenti u li jkun hemm l-obbligu li l-għelejjel li jitkabbru f'dawn is-serer iqattgħu ċ-ċiklu kollu ta' ħajjithom f'dawn it-tip ta' serer u ma jitħawlux barra.

(12) Għaldaqstant jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.

(13) Filwaqt li jitqiesu r-riskji għan-naħal miż-żerriegħa ttrattata, jenħtieġ li fuq it-tqegħid fis-suq u l-użu taż-żerriegħa ttrattata bil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tijametossam ikun hemm l-istess restrizzjonijiet li hemm fuq l-użu tat-tijametossam. Għalhekk huwa xieraq li jiġi previst li ma għandhiex titqiegħed fis-suq jew tintuża ż-żerriegħa ttrattata bil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tijametossam ħlief meta din iż-żerriegħa tkun maħsuba biss għall-użu fis-serer permanenti u l-għelejjel li jitkabbru minnha f'dawn is-serer iqattgħu ċ-ċiklu kollu ta' ħajjithom f'dawn it-tip ta' serer.

(14) Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw biżżejjed żmien biex jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tijametossam.

(15) Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tijametossam, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li dan il-perjodu jkun jiskadi sa mhux aktar tard mid-19 ta' Diċembru 2018.

([1]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (2016). Rapport tekniku dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-applikant u mal-EFSA dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tat-tijametossam fid-dawl tad-dejta konfermattiva msejjaħ "Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for thiamethoxam in light of confirmatory data". EFSA Supporting Publications 2016:EN-1020, 27 paġna.

([2]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (2015). Rapport tekniku dwar is-sejħa miftuħa għal informazzjoni xjentifika ġdida b'rabta mar-riskju għan-naħal mill-użu tat-tliet sustanzi attivi klotijanidin, imidakloprid u tijametossam, li huma pestiċidi neonikotinojdi, bħala trattament taż-żerriegħa u bħala granijiet fl-UE msejjaħ "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 Publications 2015:EN-903, 8 paġni.

([3]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (2018). Konklużjonijiet dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva tijametossam għan-naħal meta wieħed iqis l-użijiet tagħha bħala trattament taż-żerriegħa u bħala granijiet imsejħin "Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam considering the uses as seed treatments and granules". EFSA Journal 2018;16(2):5179, 59 paġna.

(16) Jenħtieġ li l-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq u tal-użu taż-żerriegħa ttrattata tibda tapplika biss mid-19 ta' Diċembru 2018 sabiex jingħata biżżejjed żmien għat-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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

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

Artikolu 2

Projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq u tal-użu taż-żerriegħa ttrattata

Iż-żerriegħa ttrattata bil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tijametossam ma għandhiex titqiegħed fis-suq jew tintuża ħlief meta:

(a) din iż-żerriegħa tkun maħsuba biss għall-użu fis-serer permanenti; u

(b) l-għelejjel li jitkabbru minnha f'dawn is-serer iqattgħu ċ-ċiklu kollu ta' ħajjithom f'dawn it-tip ta' serer.

Artikolu 3

Miżuri tranżitorji

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

Artikolu 4

Perjodu ta' grazzja

Kull perjodu ta' grazzja li l-Istati Membri jistgħu jagħtu 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' Diċembru 2018.

Artikolu 5

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 485/2013

L-Artikolu 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 485/2013 jitħassar f'dak li għandu x'jaqsam maż-żerriegħa li ġiet ittrattata bil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tijametossam.

Artikolu 6

Dħul fis-seħħ

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

Madankollu, l-Artikoli 2 u 5 tiegħu għandhom jibdew japplikaw mid-19 ta' Diċembru 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

ANNESS

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011, it-test tal-kolonna msejħa "Dispożizzjonijiet speċifiċi" tar-ringiela 140 li tittratta t-tijametossam tinbidel b'dan li ġej:

"PARTI A

Jistgħu jiġu awtorizzati biss l-użijiet bħala insettiċida, fis-serer permanenti jew biex tiġi ttrattata ż-żerriegħa li tkun maħsuba biss għall-użu fis-serer permanenti. L-għelejjel li jitkabbru minn din iż-żerriegħa jridu jqattgħu ċ-ċiklu kollu ta' ħajjithom f'serra permanenti.

PARTI B

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi msemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar it-tijametossam, kif ġie ffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-14 ta' Lulju 2006, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, u l-konklużjonijiet tal-addendum rivedut għar-rapport ta' analiżi dwar it-tijametossam kif ġie ffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fis-27 ta' April 2018.

F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu każ, b'mod partikulari, l-affarijiet li ġejjin:

— ir-riskju għall-ilma ta' taħt l-art;

— ir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi;

— ir-riskju għan-naħal u għall-bgħula li jitħallew iduru fis-serer permanenti għat-tidkir;

— l-esponiment tan-naħal permezz tal-konsum tal-ilma mniġġes mis-serer permanenti.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kisi taż-żerriegħa jsir biss f'faċilitajiet professjonali għat-trattament taż-żerriegħa. Dawk il-faċilitajiet iridu japplikaw l-aqwa metodi disponibbli biex jiżguraw li jkun minimizzat ir-rilaxx tat-trab waqt l-applikazzjoni fuq iż-żerriegħa u waqt il-ħażna u t-trasport.

Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju."