REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 921/2014

tal-25 ta' Awwissu 2014

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva tebukonażol

(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 partikolari l-Artikolu 13(2)(c) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/125/KE ([2]) inkludiet it-tebukonażol bħala sustanza attiva f'Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]), għall-użu bħala funguċida, bil-kundizzjoni li l-Istati Membri konċernati jiżguraw li n-notifikaturi, li fuq talba tagħhom it-tebukonażol ġie inkluż f'dak l-Anness, jipprovdu aktar informazzjoni ta' konferma fil-forma ta' studji dwar ir-riskju għall-għasafar u għall-mammiferi.

(2) Is-sustanzi attivi li kienu inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huma meqjusa bħala 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) Fit-8 ta' April 2010 wieħed min-notifikaturi li fuq talba tiegħu t-tebukonażol kien inkluż fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ressaq applikazzjoni għal emenda fil-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva tebukonażol sabiex l-użi bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti jiġu awtorizzati mingħajr restrizzjoni. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata minn informazzjoni dwar l-użu addizzjonali bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti, mitlub u appoġġat min-notifikatur, fil-lift. L-applikazzjoni ntbagħtet lid-Danimarka, li kienet inħatret mill-Kummissjoni bħala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002 ([5]).

(4) Id-Danimarka vvalutat l-informazzjoni sottomessa min-notifikatur. Fit-23 ta' Lulju 2012, hi ressqet il-valutazzjoni tagħha, fil-format ta' *addendum* għall-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità".

(5) Il-Kummissjoni kkonsultat mal-Awtorità li ppreżentat l-opinjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tat-tebukonażol fid-9 ta' Diċembru 2013 ([6]). Fil-11 ta' Lulju 2014, l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, l-*addendum* u l-opinjoni tal-Awtorità ġew analizzati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġie iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fil-format tar-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għat-tebukonażol.

(6) Il-Kummissjoni stiednet lin-notifikatur biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport tal-analiżi għat-tebukonażol.

(7) Il-Kummissjoni waslet għall-konklużjoni li l-awtorizzazzjoni tal-użi permessi bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti mingħajr restrizzjoni ma jikkawża ebda riskji barra dawk li huma diġà meqjusa fl-approvazzjoni tat-tebukonażol u fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għal dik is-sustanza.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/125/KE tad-19 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi aluminium phosphide, calcium phosphide, magnesium phosphide, cymoxanil, dodemorph, 2,5-dichlorobenzoic acid methylester, metamitron, sulcotrione, tebuconazole u triadimenol bħala sustanzi attivi (ĠU L 344, 20.12.2008, p. 78).

([3]) 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).

([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 tal-Kummissjoni (KE) Nru 1490/2002 tal-14 ta' Awwissu 2002 li jwaqqaf regoli oħra għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 451/2000 (ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23).

([6]) EFSA (L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole. EFSA Journal 2014;12(1):3485, 98 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

(8) Huwa xieraq li l-approvazzjoni tat-tebukonażol biex tkopri l-użi bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti tiġi estiża mingħajr restrizzjoni. Madankollu, sabiex tiġi kkunsidrata l-inċertezza li jibqa' dwar il-potenzjal għall-esponiment tal-ilma ta' taħt l-art tal-metabolit 1,2,4-triażol għall-użi bl-isprej rappreżentattivi fuq iċ-ċereali, bħala trattament taż-żerriegħa tax-xgħir u fuq l-għeneb, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-potenzjal ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'kundizzjonijiet vulnerabbli ta' ħamrija jew ta' klima, b'mod partikolari fir-rigward tal-okkorrenza tal-metabolit 1,2,4-triażol fl-ilma ta' taħt l-art.

(9) F'Jannar 2014, id-Danimarka ffinalizzat l-evalwazzjoni tal-informazzjoni ta' konferma fir-rigward tar-riskju għall-għasafar u għall-mammiferi. Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf jaqbel li, fuq il-bażi tal-konklużjonijiet attwali, ir-riskju għall-għasafar u għall-mammiferi huwa aċċettabbli. Għalhekk, il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali mhumiex affettwati b'mod sostanzjali mill-evalwazzjoni tad-dejta ta' konferma li ġiet sottomessa. L-Awtorità qieset li ma hemmx bżonn li jsiru analiżijiet ulterjuri.

(10) L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(11) Il-miżuri stipulati 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 għar-Regolament (KE) 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

Dħul fis-seħħ

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

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Awwissu 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

Il-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi" tar-ringiela 268, tebukonażol, tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hija mibdula b'dan li ġej:

"PARTI A

L-użi bħala fungużida u regolatur għat-tkabbir tal-pjanti biss jistgħu jiġu awtorizzati.

PARTI B

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar it-tebukonażol, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fit-28 ta' Ottubru 2008 mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali. F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu joqogħdu attenti b'mod partikolari:

— għas-sikurezza tal-operaturi u tal-ħaddiema u għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jippreskrivu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali adegwat;

— għall-esponiment alimentari tal-konsumaturi għall-metaboliti tat-tebukonażol (triażol);

— għall-possibilità ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'kundizzjonijiet vulnerabbli ta' ħamrija jew ta' klima, b'mod partikolari fir-rigward tal-okkorrenza tal-metabolit 1,2,4-triażol fl-ilma ta' taħt l-art;

— għall-protezzjoni tal-għasafar u l-mammiferi granivori u tal-mammiferi erbivori u jridu jiżguraw li l-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju;

— għall-protezzjoni ta' organiżmi akkwatiċi, u jridu jiżguraw li l-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju bħalma huma ż-żoni ta' protezzjoni.

L-Istati Membri konċernati għandhom jiżguraw li n-notifikatur jissottometti lill-Kummissjoni aktar informazzjoni li tindirizza l-proprjetajiet potenzjali ta' tħarbit endokrinali tat-tebukonażol fi żmien sentejn wara l-adozzjoni tal-linji gwida ta' ttestjar tal-OECD dwar it-tħarbit endokrinali jew, alternattivament, ta' linji gwida ta' ttestjar miftiehma mill-Komunità."