REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/784

tad-29 ta' Mejju 2018

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

(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 klotijanidin iddaħħlet fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([2]) bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/41/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 klotijanidin 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) F'Diċembru tal-2014, l-applikanti bagħtu 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) lill-Belġju, li kien l-Istat Membru relatur, fil-perjodu taż-żmien previst biex tintbagħat din l-informazzjoni. F'Marzu tal-2015 u f'Ġunju tal-2015, huma bagħtu aġġornamenti ta' din l-informazzjoni.

(5) Il-Belġju vvaluta l-informazzjoni addizzjonali li bagħtu l-applikanti. Fil-31 ta' Awwissu 2015 huwa ppreżenta l-valutazzjoni tiegħu 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 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 2006/41/KE tas-7 ta' Lulju 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-klotijanidin u l-petossamid bħala sustanzi attivi (ĠU L 187, 8.7.2006, p. 24).
([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) Il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità, li pprežentat il-konklużjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-klotijanidin fit-13 ta' Ottubru 2016 ([1]). Fil-każ ta' ħafna mill-għelejjel, l-Awtorità identifikat riskji akuti għoljin għan-naħal mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva klotijanidin. B'mod partikulari, l-Awtorità identifikat riskji akuti għoljin għan-naħal fil-każ taċ-ċereali tax-xitwa u ma tistax teskludi riskji kroniċi għoljin għan-naħal fil-każ tal-pitravi ħelu b'rabta mal-esponiment permezz tat-trab. B'rabta mal-konsum tar-residwi fit-trab tad-dakra u fin-nektar ikkontaminati, ġew identifikati riskji akuti u kroniċi għoljin jew ma jistax jiġi eskluż riskju għoli għal ħafna mill-użijiet tar-raba'. Ġew identifikati riskji akuti u kroniċi għan-naħal ukoll fl-għelejjel sussegwenti fil-każ tal-użijiet kollha tar-raba'. L-applikanti ma pprovdew l-ebda dejta dwar il-mixtliet tas-siġar, u għalhekk ma jistax jiġi eskluż ir-riskju għan-naħal. Barra minn hekk, l-Awtorità identifikat għadd ta' lakuni fid-dejta.

(7) Hekk kif previst fil-premessa (16) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (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 tal-klotijanidin 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 klotijanidin għan-naħal meta wieħed iqis l-użijiet tagħha bħala trattament taż-żerriegħa u bħala granijiet ([3]). L-applikanti ngħataw iċ-ċans jikkummentaw dwar din il-konklużjoni. L-applikanti bagħtu l-kummenti tagħhom, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(9) L-Istati Membri u l-Kummissjoni analizzaw l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, l-addendum għall-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet 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 il-klotijanidin.

(10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti jibagħtu l-kummenti tagħhom dwar l-addendum rivedut għar-rapport ta' analiżi dwar il-klotijanidin. L-applikanti bagħtu l-kummenti tagħhom, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(11) Wara li analizzat l-informazzjoni li l-applikanti kienu bagħtu fl-2014 u fl-2015, il-Kummissjoni kkonkludiet li l-informazzjoni konfermattiva addizzjonali meħtieġa skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (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 eskluż 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 tal-klotijanidin 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 il-klotijanidin ikun hemm l-istess restrizzjonijiet li hemm fuq l-użu tal-klotijanidin. 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 il-klotijanidin 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.

([1]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (2016). Konklużjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva klotijanidin fid-dawl tad-dejta konfermattiva mibgħuta msejħa "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted". EFSA Journal 2016;14(11):4606, 34 paġna. doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

([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 klotijanidin 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 clothianidin considering the uses as seed treatments and granules". EFSA Journal 2018;16(2):5177, 86 paġna.

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

(15) Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-klotijanidin, 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.

(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 il-klotijanidin 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 il-klotijanidin 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 il-klotijanidin.

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, il-kolonna msejħa "Dispożizzjonijiet speċifiċi" tar-ringiela 121 li tittratta l-klotijanidin 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 il-klotijanidin, kif ġie ffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-27 ta' Jannar 2006, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, u l-konklużjonijiet tal-addendum rivedut għar-rapport ta' analiżi dwar il-klotijanidin 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 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."