REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/157

tat-30 ta' Jannar 2017

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva tijabendażol skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid 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 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-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([2]), l-approvazzjoni tas-sustanza attiva tijabendażol tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2017.

(2) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-inklużjoni tat-tijabendażol fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]) skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 ([4]) fil-perjodu taż-żmien stipulat fl-istess Artikolu.

(3) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.

(4) L-Istat Membru relatur ħejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ppreżentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem: "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-28 ta' Mejju 2013.

(5) L-Awtorità bagħtet ir-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità qieġħdet ukoll is-sommarju tad-dossier supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

(6) Fit-23 ta' Ottubru 2014 l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni ([5]) tagħha dwar jekk jistax jiġi mistenni li t-tijabendażol jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le. Fl-20 ta' Marzu 2015, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni għat-tijabendażol lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(7) Ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati għal wieħed jew aktar mill-użijiet rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wieħed li fih is-sustanza attiva. Għaldaqstant, qed jitqies li ġew issodisfati dawk il-kriterji għall-approvazzjoni.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) 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).
([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 tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 tas-7 ta' Diċembru 2010 li jistabbilixxi l-proċedura għat-tiġdid tal-inklużjoni tat-tieni grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi (ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10).
([5]) *EFSA Journal* 2015;12(11):3880. Dan jinsab fuq is-sit www.efsa.europa.eu

(8) Għalhekk huwa xieraq li tiġġedded l-approvazzjoni tat-tijabendażol.

(9) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tat-tijabendażol hija msejsa fuq għadd limitat ta' użijiet rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użijiet li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tijabendażol. Għalhekk huwa xieraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użijiet bħala fungiċida.

(10) 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, jeħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet. B'mod partikulari, huwa xieraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.

(11) Skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat kif xieraq.

(12) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/549 ([1]) tawwal il-perjodu ta' approvazzjoni tat-tijabendażol sat-30 ta' Ġunju 2017 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, minħabba li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid laħqet ittieħdet qabel dik id-data, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' April 2017.

(13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva tijabendażol, kif speċifikata fl-Anness I, qed tiġġedded bil-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 qed jiġi emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' April 2017.

([1]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/549 tat-8 ta' April 2016 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi bentażon, ċjalofop butil, dikwat, famoksadon, flumjoksażina, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaksil-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetrożina, tijabendażol u tifensulfuron-metil (ĠU L 95, 9.4.2016, p. 4).

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Jannar 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Tijabendażol Numru CAS 148-79-8 Numru CIPAC 323	2-(tijażol-4-il) benżimidażol	≥ 985 g/kg	L-1 ta' April 2017	Il-31 ta' Marzu 2032	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar it-tijabendażol, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikolari għal dan li ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-konsumaturi, — il-protezzjoni tal-ilma tal-pjan, — il-kontroll tal-ilma mormi mill-użijiet ta' wara l-ġbir. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju. Sal-31 ta' Marzu 2019, l-applikant għandu jippreżenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, informazzjoni ta' konferma fir-rigward ta' testijiet tal-Livell 2 kif indikat attwalment fil-Qafas Konċettwali tal-OECD li tinvestiga l-potenzjal għall-effetti tat-tijabendażol medjati mis-sistema endokrinali.

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

ANNESS II

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 qed jiġi emendat kif ġej:

(1) fil-Parti A, l-entrata 17 dwar it-tijabendażol qed tiħassar;

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

	Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"105	Tijabendażol Numru CAS 148-79-8 Numru CIPAC 323	2-(tijażol-4-il) benżimidażol	≥ 985 g/kg	Il-Is-Sibt, 1 ta' April 2017	Il-L-Erbgħa, 31 ta' Marzu 2032	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar it-tijabendażol, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikolari għal dan li ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-konsumaturi, — il-protezzjoni tal-ilma tal-pjan, — il-kontroll tal-ilma mormi mill-użijiet ta' wara l-ġbir. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju. Sal-31 ta' Marzu 2019, l-applikant għandu jippreżenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, informazzjoni ta' konferma fir-rigward ta' testijiet tal-Livell 2 kif indikat attwalment fil-Qafas Konċettwali tal-OECD li tinvestiga l-potenzjal għall-effetti tat-tijabendażol medjati mis-sistema endokrinali."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' reviżjoni.