REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/679

tat-3 ta' Mejju 2018

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva forklorfenuron 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) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/10/KE ([2]) inkludiet il-forklorfenuron bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi li hemm fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u qegħdin elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva forklorfenuron tiskadi fil-31 ta' Ottubru 2018.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-forklorfenuron skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu.

(5) L-applikant ressaq il-fajls addizzjonali meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet sħiħa.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja rapport ta' valutazzjoni dwar it-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 fis-27 ta' Mejju 2016.

(7) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' valutazzjoni dwar it-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll id-dossier tas-sommarju supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

(8) Fil-31 ta' Mejju 2017, l-Awtorità bagħtet il-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-forklorfenuron jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fil-5 ta' Ottubru 2017, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid tal-forklorfenuron lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tal-analiżi tal-forklorfenuron. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

(10) Dwar użu rappreżentattiv wieħed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wieħed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

([1]) 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 (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/10/KE tas-27 ta' Jannar 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-forklorfenuron u l-indoksakarb bħala sustanzi attivi (ĠU L 25, 28.1.2006, p. 24).

([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 ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

([6]) EFSA Journal 2017;15(6):4874, 18 pp. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu

(11) Il-valutazzjoni tar-riskji għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-forklorfenuron hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitax l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-forklorfenuron. Għaldaqstant, jixraq li ma tibqax isseħħ ir-restrizzjoni fuq l-użu bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti.

(12) Għalhekk, jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-forklorfenuron.

(13) Madankollu, 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, huwa meħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet.

(14) Skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

(15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1511 ([1]) tawwal id-data ta' skadenza tal-forklorfenuron sal-31 ta' Ottubru 2018 biex ikun jista' jitlesta l-proċess tat-tiġdid qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Billi d-deċiżjoni favur it-tiġdid ittieħdet qabel din id-data ta' skadenza mtawla, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Ġunju 2018.

(16) 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

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva forklorfenuron hija mġedda kif stipulat fl-Anness I.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 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' Ġunju 2018.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Mejju 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1511 tat-30 ta' Awwissu 2017 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 1-metilċiklopropen, beta-ċiflutrin, klorotalonil, klorotoluron, ċipermetrina, daminożid, deltametrina, dimetenammid-p, flufenaċet, flurtamon, forklorfenuron, fostijażat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, is-siltijofam, tjofanat-metil u tribenuron (ĠU L 224, 31.8.2017, p. 115).

ANNESS I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Forklorfenuron Nru tal-CAS 68157-60-8) Nru tas-CIPAC 633	1-(2-kloro-4-piridil)-3-fenilurea	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport dwar it-tiġdid tal-forklorfenuron, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lir-riskju għall-konsumaturi minħabba l-potenzjal tar-riskju mill-metaboliti fl-għelejjel tal-frott bil-qoxra li tittiekel. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, meta jkun il-każ.

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

ANNESS II

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 118 dwar il-forklorfenuron;

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

Numru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"122	Forklorfenuron Nru tal-CAS 68157-60-8 Nru tas-CIPAC 633	1-(2-kloro-4-piridil)-3-fenilurea	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport dwar it-tiġdid tal-forklorfenuron, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lir-riskju għall-konsumaturi minħabba l-potenzjal tar-riskju mill-metaboliti fl-għelejjel tal-frott bil-qoxra li tittiekel. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, meta jkun il-każ.

[1] Jingħataw aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva fir-rapport ta' reviżjoni."